

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi  
Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju  
Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 100 einingar af insúlín lispró\* (jafngildir 3,5 mg).

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Hvert hettuglas inniheldur 1.000 einingar af insúlín lispró í 10 ml af lausn.

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Hver rörlykja inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.

Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.

Hver áfylltur lyfjapenni gefur 1–60 einingar í stakri inndælingu í 1 einingar þrepum.

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.

Hver Junior KwikPen gefur 0,5–30 einingar í stakri inndælingu í 0,5 eininga þrepum.

\*framleitt með raðbrigða DNA erfðatækni í *E.coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus vatnslausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Til meðferðar á sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Lyumjev er insúlín sem notað er með máltíð, það er gefið undir húð 0–2 mínútum fyrir upphaf máltíðar, en hægt er að gefa það allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðar (sjá kafla 5.1).

Lyumjev 100 einingar/ml hentar fyrir insúlíngjöf með stöðugu innrennsli undir húð (CSII) og er notað bæði sem grunninsúlín og sem stakir skammtar (bolus).

Upphafsskammtur skal taka mið af tegund sykursýki, þyngd sjúklings og blóðsykursgildum hans.

Þegar Lyumjev er ávísað skal hafa hina skjótu verkun í huga (sjá kafla 5.1). Áframhaldandi aðlögun Lyumjev-skammta skal byggjast á efnaskiptaþörfum sjúklings, niðurstöðum blóðsykursmælinga og markmiðum blóðsykursstjórnunar. Skammtaaðlögun kann að vera nauðsynleg til að lágmarka hættuna á blóðsykursfalli eða blóðsykursrækkun þegar skipt er úr öðru insúlíni, breytingar verða á líkamlegri virkni, lyfjum sem gefin eru samhliða, máltíðarmynstri (þ.e. magni og tegund fæðu, tímasetningu fæðuinntöku), nýrna- eða lifrarstarfsemi eða við bráð veikindi (sjá kafla 4.4 og 4.5).

#### Skript úr öðru insúlíni sem gefið er með máltíðum

Ef skipt er yfir í Lyumjev úr öðru insúlíni sem gefið er með máltíðum má umreikna skammta sem einingu á móti einingu. Styrkur insúlínhlöðstæðna, þ.m.t. Lyumjev, er gefinn upp í einingum. Ein (1) eining af Lyumjev samsvarar 1 alþjóðlegri einingu (AE) af mannainsúlíni eða 1 einingu af öðrum skjótverkandi insúlínhlöðstæðum.

#### Ef skammtar gleymast

Sjúklingar sem gleyma máltíðarskammti skulu fylgjast með blóðsykursgildum til að meta hvort þörf er á insúlínskammti, og halda áfram með venjulegan skammt við næstu máltíð.

#### Sérstakir sjúklingahópar

##### *Aldraðir*

Öryggi og verkun Lyumjev hefur verið staðfest hjá öldruðum sjúklingum á aldrinum 65 til 75 ára. Mælt er með nákvæmu blóðsykurseftirliti og aðlaga skal insúlínskammtinn á einstaklingsgrundvelli (sjá kafla 4.8, 5.1 og 5.2). Reynsla af meðferð hjá sjúklingum sem eru  $\geq 75$  ára er takmörkuð.

##### *Skert nýrnastarfsemi*

Insúlínþörf getur verið minnkuð ef nýrnastarfsemi er skert. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi skal auka blóðsykurseftirlit og breyta skammtinum eftir þörfum hvers og eins.

##### *Skert lifrarstarfsemi*

Insúlínþörf getur verið minnkuð ef lifrarstarfsemi er skert, vegna minnkaðrar getu til nýmyndunar glúkósa og minnkaðs niðurbrots insúlíns. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi skal auka blóðsykurseftirlit og breyta skammtinum eftir þörfum hvers og eins.

#### Börn

Nota má Lyumjev handa unglingum og börnum frá 1 árs aldri (sjá kafla 5.1). Engin klínísk reynsla er af notkun Lyumjev handa börnum yngri en 3 ára. Svipað og fyrir fullorðna á að stilla skammta að þörfum hvers sjúklings. Ráðlagt er að gefa Lyumjev innan við tveimur mínútum fyrir máltíð, en hægt er að gefa lyfið allt að 20 mínútum eftir að máltíð hefst ef þörf krefur.

#### Lyfjagjöf

Sjúklingar skulu þjálfaðir í rétttri notkun og spraututækni áður en byrjað er að nota Lyumjev. Ráðleggja skal sjúklingum að:

- Skoða alltaf merkimiða á insúlíni fyrir notkun.
- Skoða Lyumjev fyrir notkun og farga lyfinu ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.
- Skipta alltaf um inndælingar- eða innrennslisstað innan sama stungusvæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).
- Hafa ávallt auka insúlín eða aðra gjafaleið við hendina ef á þarf að halda.

### Inndæling undir húð

Lyumjev skal dæla undir húð á kvið, upphandlegg, læri eða rasskinnum (sjá kafla 5.2).

Almennt skal nota Lyumjev í samsettri meðferð með meðallangvirku eða langvirku insúlíni. Nota skal annan stungustað ef lyfinu er dælt inn samtímis öðru insúlíni.

Við inndælingu skal ekki stinga í æð.

Farga á tækjum ef einhver hluti þeirra virðist brotinn eða skemmdur.

Farga á nálinni eftir hverja inndælingu.

#### *Lyumjev hettuglös*

Ef gjöf undir húð með sprautu er nauðsynleg skal nota hettuglas.

Sprautan verður að vera með kvarða sem sýna 100 einingar/ml.

Sjúklingar sem nota hettuglös mega aldrei deila nálum eða sprautum.

#### *Lyumjev rörlykjur*

Lyumjev í rörlykjum hentar eingöngu til inndælingar undir húð með endurnýtanlegum lyfjapenna frá Lilly.

Ekki má nota Lyumjev rörlykjur með neinum öðrum endurnýtanlegum lyfjapennum þar sem nákvæmni skömmtunar með öðrum lyfjapennum hefur ekki verið staðfest.

Fylgja verður leiðbeiningum með hverjum einstökum lyfjapenna við ísetningu rörlykju, festingu nálar og gjöf insúlínsins.

Til að forðast hugsanlegt smit má eingöngu nota hverja rörlykju fyrir einn sjúkling, jafnvel þó skipt sé um nál á lyfjapennanum.

#### *Lyumjev KwikPen og Lyumjev Tempo Pen*

KwikPen, Junior KwikPen og Lyumjev Tempo Pen henta aðeins til inndælingar undir húð.

Lyumjev KwikPen er fáanlegur í tveimur styrkleikum: Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen og Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen. Sjá sérstaka *samantekt á eiginleikum lyfs* fyrir Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen.

KwikPen gefur 1–60 einingar í stakri inndælingu í 1 einingar þrepum.

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen gefur 0,5–30 einingar í stakri inndælingu í 0,5 eininga þrepum.

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen gefur 1–60 einingar í stakri inndælingu í 1 einingar þrepum.

Fjöldi insúlíneininga er sýndur í skammtaglugga lyfjapennans, óháð því hver styrkur lyfsins er og ekki skal breyta skammti þegar skipt er í annan styrkleika eða ef sjúklingur fær lyfjapenna með öðrum skammtaþrepum.

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen hentar sjúklingum sem gætu haft hag af nákvæmari stillingu insúlínskammta.

Hægt er að nota Tempo Pen með valfrjálssu flutningseiningunni Tempo Smart Button (sjá kafla 6.6). Þegar Tempo Pen, Tempo Smart Button og smáforritið er notað skal ráðleggja sjúklingnum, eins og fyrir öll insúlínlyf til inndælingar, að fylgjast með gildi blóðsykurs þegar verið er að íhuga eða taka ákvörðun um að nota auka inndælingu þegar viðkomandi er óviss hversu miklu hann hefur dælt inn.

Ítarlegar leiðbeiningar fyrir notendur eru í notkunarleiðbeiningum með fylgiseðli.

Til að forðast hugsanlegt smit má eingöngu nota hvern lyfjapenna fyrir einn sjúkling, jafnvel þó skipt sé um nál.

#### *CSII (insúlíndæla)*

Notið dælu sem hentar fyrir innrennsli insúlíns. Fyllið geymi dælu með innihaldi úr Lyumjev 100 einingar/ml hettuglasi.

Sjúklingar sem nota dælu skulu fylgja leiðbeiningunum sem fylgja með dælu og innrennslissettinu. Notið réttan geymi og legg fyrir dæluna.

Forðist að skadda geymi dælu þegar fyllt er á hann, með því að nota rétta nálarlengd fyrir áfyllingarkerfið. Skipta skal um innrennslissett (innrennsslöngu og holnál) samkvæmt þeim upplýsingum sem eru í leiðarvísinum sem fylgir innrennslissettinu.

Bilun í dælu eða stíflað innrennslissett getur valdið því að blóðsykurinn hækkar skyndilega (sjá kafla 4.4).

#### Notkun í bláæð

Lyumjev 100 einingar/ml er fánlegt í hettuglösum, ef nauðsynlegt reynist að gefa lyfið í bláæð. Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur insúlínlyf né heldur önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

Gjöf Lyumjev 100 einingar/ml í bláæð verður að fara fram undir eftirliti læknis.

### **4.3 Frábendingar**

Lágur blóðsykur.

Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

#### Blóðsykursfall

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar (sjá kafla 4.8). Tímasetning blóðsykursfalls er yfirleitt í samræmi við verkunarlengd þess insúlínlyfjaforms sem gefið er. Blóðsykursfall getur átt sér stað fyrir eftir inndælingu/innrennsli en þegar notuð eru önnur insúlínlyf sem gefin eru með máltíðum vegna þess að Lyumjev verkar hraðar (sjá kafla 5.1).

Blóðsykursfall getur komið skyndilega fram, einkenni geta verið mismunandi milli einstaklinga og breyst með tímanum hjá sama einstaklingi. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið krömpum og meðvitundarleysi, verið lífshættulegt eða valdið dauða. Sjúklingar með langa sögu um sykursýki taka mögulega minna eftir einkennum um blóðsykursfall.

#### Blóðsykurshækkun

Ónógir skammtar eða meðferðarrof getur leitt til blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, sem hvort tveggja er hugsanlega lífshættulegt.

Sjúklingum skal kennt að þekkja teikn og einkenni ketónblóðsýringar og leita tafarlaust hjálpar þegar grunur leikur á ketónblóðsýringu.

#### Aðferð við inndælingu

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykurfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

#### Insúlínþörf og skammtaaðlögun

Breytingar á insúlíni, styrk insúlíns, framleiðanda, gerð eða aðferð við lyfjagjöf geta haft áhrif á stjórnun blóðsykurs og aukið hættu á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun. Þessar breytingar skal gera varlega undir nánu eftirliti læknis, og auka skal tíðni eftirlits með blóðsykri. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 getur verið þörf á aðlögun skammta við samhliða sykursýkismeðferð (sjá kafla 4.2 og 4.5).

Hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi skal auka blóðsykurseftirlit og breyta skömmtum eftir þörfum hvers og eins (sjá kafla 4.2).

Insúlínþörf getur aukist við veikindi eða andlegt álag.

Aukin hreyfing eða breytt mataræði getur einnig valdið því að breyta þurfi skömmtum. Hreyfing strax eftir mat getur aukið hættu á of lágu blóðsykri.

#### Blóðsykurshækkun og ketónblóðsýring vegna bilunar í insúlíndælu

Bilun í insúlíndælu eða innrennslissetti getur leitt til hraðrar blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar. Nauðsynlegt er að greina og leiðrétta fljótt orsök blóðsykurshækkunar eða ketónblóðsýringar. Bráðabirgðameðferð með inndælingu Lyumjev undir húð kann að vera nauðsynleg.

#### Samsett meðferð með thíazólídíndíónum (TZD-lyfjum) og insúlíni

TZD-lyf geta valdið skammtaháðri vökvasöfnun, sérstaklega í samsettri meðferð með insúlíni. Vökvasöfnun getur leitt til eða aukið hjartabilun. Fylgjast skal með teiknum og einkennum hjartabilunar hjá sjúklingum sem fá meðferð með insúlíni og TZD-lyfi. Ef hjartabilun kemur fram skal íhuga að hætta notkun TZD-lyfsins.

#### Ofnæmi og ofnæmisviðbrögð

Alvarlegt, lífshættulegt, almennt ofnæmi, m.a. bráðafnæmi, getur komið fram við notkun insúlínlyfja, þar með talið við notkun Lyumjev (sjá kafla 4.8). Ef ofnæmisviðbrögð koma fram, skal hætta notkun Lyumjev.

#### Mistök við lyfjagjöf

Sjúklingar með skerta sjón skulu ekki nota Lyumjev án aðstoðar aðila sem hlotið hefur þjálfun í notkun lyfsins.

Sjúklingar verða alltaf að skoða merkimiða lyfsins fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir að Lyumjev og öðrum gerðum insúlíns sé ruglað saman.

Sjúklingar skulu ávallt nota nýja nál við hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og að nálar stíflist. Ef nál stíflast skal skipta um nál.

## Tempo Pen

Tempo Pen inniheldur segul (sjá kafla 6.5) sem getur truflað virkni ígræddra raftækja, svo sem gangráðs. Segulsviðið nær í um það bil 1,5 cm fjarlægð.

## Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Eftirtalin efni geta dregið úr insúlínþörf: Sykursýkilyf (til inntöku eða inndælingar), salisýlöt, sulfónamíð, ákveðin þunglyndislyf (MAO-hemlar, SSRI-hemlar), ACE-hemlar, angíótensín II viðtakablokkar eða sómatóstátínhlíðstæður.

Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf: Getnaðarvarnartöflur, barksterar, skjaldkirtilshormón, danazól, adrenvirk lyf, þvagræsilyf eða vaxtarhormón.

Áfengi getur aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum Lyumjev. Neysla á miklu magni af etanóli samhliða notkun insúlíns getur leitt til alvarlegs blóðsykursfalls.

Betablokkar geta dulið teikn og einkenni blóðsykursfalls.

TZD-lyf geta valdið skammtaháðri vökvasöfnun, sérstaklega í samsettri meðferð með insúlíni, og aukið hjartabilun (sjá kafla 4.4).

### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

#### Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að insúlín lispró valdi hvorki vansköpun né eiturveikunum á fóstur/nýbura. Nota má Lyumjev á meðgöngu ef þörf krefur.

Mikilvægt er að blóðsykursstjórn sé góð alla meðgönguna hjá konum sem þurfa insúlín á meðgöngu (við insúlínháðri sykursýki eða meðgöngusyksýki). Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu en eykst á öðrum og þriðja þriðjungi. Eftir fæðingu verður insúlínþörfin fljótlega eins og hún var fyrir þungun. Konum með sykursýki skal bent á að ræða við lækinn sinn ef þær verða þungaðar eða áforma barneignir. Nákvæm blóðsykursstjórn er grundvallaratriði fyrir sykursjúkar konur á meðgöngu.

#### Brjóstagjöf

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Lyumjev. Sykursjúkar konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínkömmum, mataræði eða hvoru tveggja.

#### Frjósemi

Insúlín lispró olli ekki skertri frjósemi í dýratilraunum.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Blóðsykursfall getur truflað einbeitingu og viðbrögð sjúklinga. Það getur skapað hættu við ákveðnar aðstæður (t.d. við akstur eða notkun tækja).

Sjúklingum skal ráðlagt að grípa til ráðstafana til að forðast blóðsykursfall við akstur, þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir sjúklinga sem finna lítil eða engin varúðarmerki um blóðsykursfall eða fá oft blóðsykursfall. Meta skal hvort ráðlegt sé að aka bifreið í slíkum tilfellum.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Samantekt á öryggi

Þær aukaverkanir sem oftast hefur verið tilkynnt um meðan á meðferð stendur eru blóðsykursfall (mjög algengt) og viðbrögð á innrennslisstað hjá sjúklingum sem fá insúlín með stöðugu innrennsli undir húð (CSII) (mjög algengt) (sjá kafla 4.2, 4.4 og 4.9).

Eftirtaldir tengdar aukaverkanir, sem komu fram í klínískum rannsóknum eru taldir upp hér að neðan með MedDRA hugtökum og flokkaðar eftir líffærakerfum, með minnkandi tíðni (mjög algengar:  $\geq 1/10$ ; algengar:  $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ; sjaldgæfar:  $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ; mjög sjaldgæfar:  $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ; koma örsjaldan fyrir:  $< 1/10.000$ ; og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldir upp fyrst.

**Tafla 1. Aukaverkanir**

| MedDRA líffæraflokkur                                    | Mjög algengar                           | Algengar                           | Sjaldgæfar    | Tíðni ekki þekkt |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|---------------|------------------|
| <b>Efnaskipti og næring</b>                              | Blóðsykursfall                          |                                    |               |                  |
| <b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b> | Viðbrögð á innrennslisstað <sup>a</sup> | Ofnæmis-viðbrögð <sup>b</sup>      | Bjúgur        |                  |
|                                                          |                                         | Viðbrögð á stungustað <sup>c</sup> |               |                  |
| <b>Húð og undirhúð</b>                                   |                                         |                                    | Fitukyrkingur | Húðmýlildi       |
|                                                          |                                         |                                    | Útbrot        |                  |
|                                                          |                                         |                                    | Kládi         |                  |

<sup>a</sup> Tilkynnt í PRONTO-Pump-2 rannsókninni

<sup>b</sup> Sjá kafla 4.8 Lýsing á völdum aukaverkunarum

<sup>c</sup> Tilkynnt í PRONTO-T1D, PRONTO-T2D og PRONTO-Peds rannsóknum

##### Lýsing á völdum aukaverkunarum

##### Blóðsykursfall

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin hjá sjúklingum sem nota insúlín. Í 26 vikna 3. stigs klínísku rannsóknunum hjá fullorðnum var tíðni alvarlegs blóðsykursfalls 5,5% hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 0,9% hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (sjá töflur 2 og 3). Í PRONTO-Peds rannsókninni var tilkynnt um alvarlegt blóðsykursfall hjá 0,7% sjúklinga á barnsaldri sem fengu Lyumjev.

Einkenni blóðsykursfalls koma oftast snögglega. Þau geta lýst sér sem slen, ringlun, hjartsláttarótt, sviti, uppköst og höfuðverkur.

Í öllum rannsóknum var enginn klínískt marktækur munur á tíðni blóðsykursfalls við gjöf Lyumjev eða samanburðarlyfs (annað lyf sem inniheldur insúlín lispró). Í rannsóknum þar sem Lyumjev og samanburðarlyfið voru gefin á mismunandi tímum miðað við máltíðir var enginn klínískt marktækur munur á tíðni blóðsykursfalls.

Blóðsykursfall getur átt sér stað fyrr eftir inndælingu/innrennsli Lyumjev en þegar notuð eru önnur insúlínlyf sem gefin eru með máltíðum vegna þess að Lyumjev verkar hraðar.

### Ofnæmisviðbrögð

Alvarlegt, lífshættulegt, almennt ofnæmi, m.a. bráðafnæmi, almenn viðbrögð í húð, ofsabjúgur, berkjukrampar, lágrýstingur og lost geta komið fram við notkun insúlíns, þar með talið við notkun Lyumjev.

### Viðbrögð á stungustað/innrennslisstað

Sjúklingar geta fengið útbrot, roða, bólgu, verki, mar eða kláða á stungustað eða innrennslisstað Lyumjev, rétt eins og við aðra insúlínmeðferð.

Í PRONTO-T1D og PRONTO-T2D rannsóknunum (meðferð með mörgum skömmtum, MDI), komu fram viðbrögð á stungustað hjá 2,7% fullorðinna sjúklinga sem fengu meðferð með Lyumjev. Þessi viðbrögð voru venjulega væg og hurfu yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Af þeim 1.116 sjúklingum sem fengu Lyumjev, hætti 1 meðferð vegna viðbragða á stungustað (<0,1%).

Í PRONTO-Peds rannsókninni komu fram viðbrögð á stungustað hjá 6,2% sjúklinga á barnsaldri sem fengu meðferð með Lyumjev. Þessi viðbrögð voru væg eða miðlungi alvarleg. Af þeim 418 sjúklingum sem fengu Lyumjev, hættu 2 meðferð vegna viðbragða á stungustað (<0,5%).

Í PRONTO-Pump-2 rannsókninni var tilkynnt um viðbrögð á innrennslisstað hjá 38% sjúklinga sem fengu meðferð með Lyumjev. Meirihluti þeirra viðbragða var vægur. Af þeim 215 sjúklingum sem fengu meðferð með, hættu 7 meðferð vegna viðbragða á innrennslisstað (3,3%).

### Ónæmingargeta

Gjöf insúlíns getur valdið myndun insúlínmótefna. Mótefnamyndun hafði þó ekki klínískt marktæk áhrif á lyfjahvörf, verkun eða öryggi Lyumjev.

### Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

### Bjúgur

Greint hefur verið frá tilvikum um bjúg samhliða insúlínmeðferð, sérstaklega ef slæm efnaskiptastjórnun hefur áður verið til staðar og batnað með aukinni insúlínmeðferð.

### Börn

Lagt hefur verið mat á öryggi og verkun í staðfestingarrannsókn á meðferð hjá börnum með sykursýki af tegund 1, á aldrinum 3 til <18 ára. Í rannsókninni fengu 418 sjúklingar meðferð með Lyumjev. Tíðni, eðli og alvarleiki aukaverkana sem sáust hjá börnum eru í samræmi við öryggissnið hjá fullorðnum sjúklingum.

### Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Almennar niðurstöður úr klínískum rannsóknum með insúlín lispró benda til þess að tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi sé sambærilegur við það sem sjá má almennt hjá þeim sem fengu lyfið. Takmarkaðar öryggisupplýsingar eru til staðar hjá mjög öldruðum sjúklingum ( $\geq 75$  ára) eða hjá sjúklingum með miðlungsalvarlega til alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.1).

## Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

### **4.9 Ofskömmtn**

Ofskömmtn veldur blóðsykursfalli með einkennum á borð við slen, ringlun, hjartsláttarónot, svitamyndun, uppköst og höfuðverk.

Blóðsykursfall getur komið fram við of stóra skammta af insúlín lispró miðað við fæðuinntöku, orkunotkun eða hvort tveggja. Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með glúkósa til inntöku. Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, krampar eða truflanir á taugastarfsemi koma fram, má meðhöndla með glúkagoni eða gjöf sterkrar glúkósalausnar í bláæð. Þar sem blóðsykur getur fallið aftur eftir að sjúklingur hefur svarað blóðsykurshækkandi meðferð getur þurft að viðhalda kolvetnainntöku og eftirliti. Hugsanlega þarf að aðlaga lyfjaskammta, máltíðarmynstur eða hreyfingu.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótvirk, ATC flokkur: A10AB04

#### Verkunarháttur

Aðalverkun Lyumjev er stjórnun glúkósaefnaskipta. Insúlín, þ.m.t. insúlín lispró, sem er virka innihaldsefnið í Lyumjev, verka sértækt með því að bindast insúlínviðtökum. Insúlín, bundið viðtaka, lækkar blóðsykur með því að örva upptöku glúkósa í beinagrindarvöðvum og fituvef, samhliða hömlun á myndun glúkósa í lifur. Insúlín hamlar fituleysingu og prótínleysingu, og eykur prótínmyndun.

Lyumjev er samsetning insúlín lispró sem inniheldur sítrat og treprostíníl. Sítrat eykur staðbundið gegndræpi æða og treprostíníl örvar staðbundna æðavíkkun til að ná fram hraðara frásogi insúlín lispró.

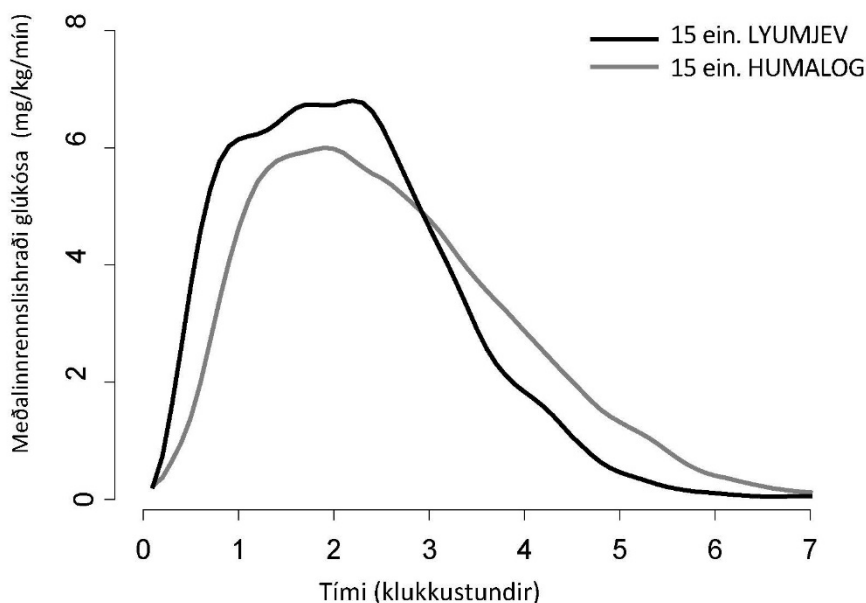
#### Lyfhrif

#### *Snemmkomin og síðkomin insúlínvirkni*

Rannsókn með blóðsykursþvingunarprófi (e. glucose clamp study) var gerð hjá 40 sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem fengu stakan 15 eininga skammt af Lyumjev og Humalog undir húð. Niðurstöður má sjá á mynd 1. Sýnt hefur verið fram á að Lyumjev er jafngilt Humalog þegar einingar eru bornar saman, en áhrif Lyumjev koma hraðar fram og vara skemur.

- Verkun Lyumjev kom fram 20 mínútum eftir gjöf, 11 mínútum fyrr en við gjöf Humalog.
- Fyrstu 30 mínúturnar eftir gjöf voru blóðsykurslækkandi áhrif Lyumjev þrefalt meiri samanborið við Humalog.
- Hámarksblóðsykurslækkandi áhrif Lyumjev komu fram 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu.
- Síðkomin insúlínvirkni, frá 4 klukkustundum eftir inndælingu þar til blóðsykursþvingunarprófi var lokið, var 54% lægri fyrir Lyumjev en fyrir Humalog.
- Verkunartími Lyumjev var 5 klukkustundir, 44 mínútum styttri en fyrir Humalog.
- Heildarmagn glúkósa sem gefið var með innrennsli meðan á blóðsykursþvingunarprófinu stóð var sambærilegt fyrir Lyumjev og Humalog.

**Mynd 1. Meðalinnrennslishraði glúkósa (GIR) hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eftir inndælingu undir húð með Lyumjev eða Humalog (15 eininga skammtur)**



Að sama skapi sást hraðari snemmkomin insúlínvirkni og minni síðkomin insúlínvirkni með Lyumjev hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2.

Heildar- og hámarksblóðsykurslækkandi áhrif Lyumjev jukust í réttu hlutfalli við skammta innan ráðlagðs skammtabils. Snemmkomin virkni og heildarinsúlínvirkni var svipuð hvort sem Lyumjev var gefið í kvið, upphandlegg eða læri.

Lækkun blóðsykurs eftir máltíð (Postprandial Glucose, PPG)

Lyumjev dró meira úr lækkun blóðsykurs eftir máltíð við staðlaða prófmáltíð, þessi verkun var sýnileg yfir allt 5 klukkustunda prófmáltíðartímabilið (breyting frá flatarmáli undir ferlinum (AUC) fyrir máltíð (0 – 5 klst.)) samanborið við Humalog.

- Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 dró Lyumjev úr lækkun blóðsykurs eftir máltíð yfir 5 klukkustunda prófmáltíðartímabilið um 32% þegar það var gefið í upphafi máltíðar og um 18% þegar það var gefið 20 mínútum eftir að máltíð hófst, samanborið við Humalog.
- Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 dró Lyumjev úr lækkun blóðsykurs eftir máltíð yfir 5 klukkustunda prófmáltíðartímabilið um 26% þegar það var gefið í upphafi máltíðar og um 24% þegar það var gefið 20 mínútum eftir að máltíð hófst, samanborið við Humalog.

Samanburður á Lyumjev 200 einingar/ml og Lyumjev 100 einingar/ml

Hámarks- og heildarlækkun glúkósa var sambærileg fyrir Lyumjev 200 einingar/ml og Lyumjev 100 einingar/ml. Ekki þarf að breyta skammti ef sjúklingur breytir úr öðrum styrkleikanum yfir í hinn.

Verkun og öryggi

Verkun Lyumjev var metin í 4 slembiröðuðum, rannsóknnum með samanburði við virkt lyf hjá fullorðnum og einni slembiraðaðri rannsókn með samanburði við virkt lyf hjá börnum með sykursýki af tegund 1.

Sykursýki af tegund 1 - fullorðnir

PRONTO-T1D var 26 vikna, meðferðarmiðuð (e. treat-to-target) rannsókn sem lagði mat á virkni Lyumjev hjá 1.222 sjúklingum í meðferð sem krafðist margra inndælinga á hverjum degi. Sjúklingum

var slembiraðað til að fá Lyumjev með máltíðum (blindað), Humalog með máltíðum (blindað) eða Lyumjev eftir máltíðir (ekki blindað); allir ofantaldir valkostir voru gefnir samhliða annaðhvort glargíninsúlíni eða deglúdekinsúlíni. Lyumjev eða Humalog sem gefið var með máltíðum var dælt inn 0 til 2 mínútum fyrir máltíð, og Lyumjev sem gefið var eftir máltíð var dælt inn 20 mínútum eftir að máltíð hófst.

Niðurstöður varðandi verkun eru teknar saman í töflu 2 og á mynd 2.

37,4% sjúklinga sem fengu Lyumjev með máltíðum, 33,6% sjúklinga sem fengu Humalog með máltíðum, og 25,6% sjúklinga sem fengu Lyumjev eftir máltíðir náðu markgildi HbA1c ( $< 7\%$ ).

Grunnskammtar, stakir skammtar og heildarskammtar insúlíns voru svipaðir milli hópanna eftir 26 vikur.

Eftir 26 vikna tímabilið héldu blinduðu meðferðarhóparnir tveir áfram í rannsókninni þar til rannsóknin hafði staðið yfir í alls 52 vikur. Eftir 52 vikur var ekki tölfræðilega marktækur munur á HbA1c milli meðferðarhópanna.

**Tafla 2 Niðurstöður úr 26 vikna klínískri rannsókn á grunninsúlíni og insúlíni í stökum skömmtum hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1**

|                                                                               | <b>Lyumjev með máltíðum + grunninsúlín</b> | <b>Humalog með máltíðum + grunninsúlín</b> | <b>Lyumjev eftir máltíðir + grunninsúlín</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Fjöldi slembiraðaðra þátttakenda (N)</b>                                   | 451                                        | 442                                        | 329                                          |
| <b>HbA<sub>1c</sub>(%)</b>                                                    |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 7,34 → 7,21                                | 7,33 → 7,29                                | 7,36 → 7,42                                  |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | -0,13                                      | -0,05                                      | 0,08                                         |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -0,08 (-0,16; -0,00) <sup>C</sup>          |                                            | 0,13 (0,04; 0,22) <sup>D</sup>               |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (mmól/mól)</b>                                            |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 56,7 → 55,3                                | 56,7 → 56,1                                | 56,9 → 57,6                                  |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | -1,4                                       | -0,6                                       | 0,8                                          |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -0,8 (-1,7; 0,00) <sup>C</sup>             |                                            | 1,4 (0,5; 2,4) <sup>D</sup>                  |
| <b>Breyting á blóðsykri (mg/dl) 1 klukkustund eftir máltíð<sup>A</sup></b>    |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 77,3 → 46,4                                | 71,5 → 74,3                                | 76,3 → 87,5                                  |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | -28,6                                      | -0,7                                       | 12,5                                         |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -27,9 (-35,3; -20,6) <sup>C,E</sup>        |                                            | 13,2 (5,0; 21,4) <sup>D</sup>                |
| <b>Breyting á blóðsykri (mmól/l) 1 klukkustund eftir máltíð<sup>A</sup></b>   |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 4,29 → 2,57                                | 3,97 → 4,13                                | 4,24 → 4,86                                  |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | -1,59                                      | -0,04                                      | 0,70                                         |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -1,55 (-1,96; -1,14) <sup>C,E</sup>        |                                            | 0,73 (0,28; 1,19) <sup>D</sup>               |
| <b>Breyting á blóðsykri (mg/dl) 2 klukkustundum eftir máltíð<sup>A</sup></b>  |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 112,7 → 72,7                               | 101,6 → 103,9                              | 108,0 → 97,2                                 |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | -34,7                                      | -3,5                                       | -10,2                                        |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -31,2 (-41,1; -21,2) <sup>C,E</sup>        |                                            | -6,7 (-17,6; 4,3) <sup>D</sup>               |
| <b>Breyting á blóðsykri (mmól/l) 2 klukkustundum eftir máltíð<sup>A</sup></b> |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 6,26 → 4,04                                | 5,64 → 5,77                                | 5,99 → 5,40                                  |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | -1,93                                      | -0,20                                      | -0,56                                        |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -1,73 (-2,28; -1,18) <sup>C,E</sup>        |                                            | -0,37 (-0,98; -0,24) <sup>D</sup>            |
| <b>Líkamsþyngd (kg)</b>                                                       |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 77,3 → 77,9                                | 77,3 → 78,2                                | 77,6 → 78,1                                  |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | 0,6                                        | 0,8                                        | 0,7                                          |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -0,2 (-0,6; 0,1) <sup>A</sup>              |                                            | -0,1 (-0,5; 0,3) <sup>D</sup>                |
| <b>Alvarlegt blóðsykursfall<sup>B</sup> (% sjúklinga)</b>                     | 5,5%                                       | 5,7%                                       | 4,6%                                         |

Vika 26 og breyting frá grunngildum er byggð á meðaltali lægstu fervika (aðlagð meðaltal).

95% öryggisbilið er sýnt í sviga (.,( ) “).

<sup>A</sup> Máltíðarpróf.

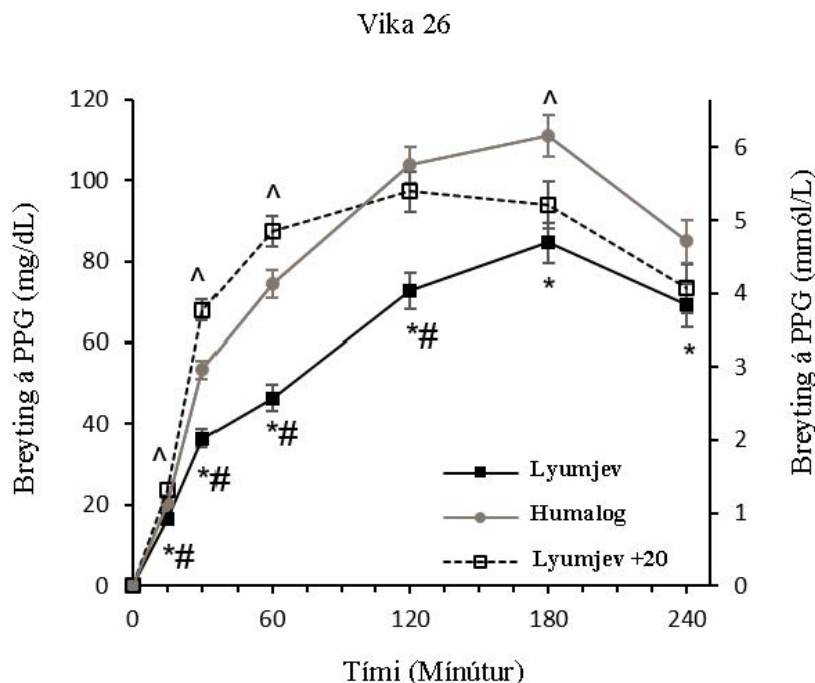
<sup>B</sup> Alvarlegt blóðsykursfall er skilgreint sem blóðsykursfall sem krefst þess að sjúklingurinn fái aðstoð vegna skertrar meðvitundar.

<sup>C</sup> Mismunurinn er gefinn upp sem munurinn á Lyumjev með máltíðum – Humalog með máltíðum.

<sup>D</sup> Mismunurinn er gefinn upp sem munurinn á Lyumjev eftir máltíðir – Humalog með máltíðum.

<sup>E</sup> Tölfræðilega marktækur munur Lyumjev með máltíðum í hag.

## Mynd 2. Tímaferill fyrir breytingu á blóðsykri í þolprófi með blandaðri máltíð í viku 26 hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1



PPG = Blóðsykur eftir máltíð

Lyumjev og Humalog gefið með máltíð

Lyumjev +20 = Lyumjev var dælt inn 20 mínútum eftir að máltíð hófst

\* $p < 0,05$  fyrir samanburð milli para fyrir Lyumjev samanborið við Humalog

^ $p < 0,05$  fyrir samanburð milli para fyrir Lyumjev +20 samanborið við Humalog

# $p < 0,05$  fyrir samanburð milli para fyrir Lyumjev +20 samanborið við Lyumjev

### Samfelld sykursmæling (e. continuous glucose monitoring, CGM) í sykursýki af tegund 1 - fullorðnir

Undirhópur sjúklinga ( $N = 269$ ) tók þátt í mati á blóðsykursmynstri utan sjúkrahúss yfir 24 klukkustunda tímabil með blindaðri samfelldri sykursmælingu. Við mat eftir 26 vikur mátti sjá tölfræðilega marktæka bætingu á stjórnun blóðsykurs eftir máltíðir (PPG) við mat á breytingum á blóðsykri eða stigvaxandi AUC 0–2 klukkustundum, 0–3 klukkustundum og 0–4 klukkustundum eftir máltíðir hjá sjúklingum sem fengu Lyumjev með máltíðum samanborið við hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Humalog. Sjúklingar sem fengu Lyumjev með máltíðum greindu frá tölfræðilega marktækt lengri tíma þar sem blóðsykur var innan marka (frá kl. 06:00 til miðnættis), nánar tiltekið 603 mínútur þar sem gildi voru (3,9 til 10 mmól/l; 71 til 180 mg/dl) og 396 mínútur þar sem gildi voru (3,9 til 7,8 mmól/l; 71 til 140 mg/dl), annars vegar 44 mínútum og hins vegar 41 mínútu lengur en raunin var með sjúklinga sem fengu Humalog.

### Sykursýki af tegund 2 - fullorðnir

PRONTO-T2D var 26 vikna, meðferðarmiðuð (e. treat-to-target) rannsókn sem lagði mat á virkni Lyumjev. 673 sjúklingum var slembiraðað til að fá annaðhvort Lyumjev með máltíðum (blindað) eða Humalog með máltíðum (blindað); báðir þessir valkostir voru gefnir samhliða grunninsúlíni ásamt

stökum skömmtum (glargíninsúlín eða deglúdekinsúlín). Lyumjev eða Humalog sem gefið var með máltíðum var dælt inn 0–2 mínútum fyrir máltíðina.

Niðurstöður varðandi verkun eru teknar saman í töflu 3 og á mynd 3.

58,2% sjúklinga sem fengu Lyumjev með máltíðum og 52,5% sjúklinga sem fengu Humalog með máltíðum náðu markgildi HbA1c ( $< 7\%$ ).

Grunnskammtar, stakir skammta og heildarskammtar insúlíns voru svipaðir milli hópanna við lok rannsóknarinnar.

**Tafla 3 Niðurstöður úr 26 vikna klínískri rannsókn á grunninsúlíni og insúlíni í stökum skömmtum hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2**

|                                                                         | Lyumjev með máltíðum + grunninsúlín | Humalog með máltíðum + grunninsúlín |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Fjöldi slembiraðaðra þátttakenda (N)                                    | 336                                 | 337                                 |
| HbA <sub>1c</sub> (%)                                                   |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 7,28→6,92                           | 7,31→6,86                           |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | -0,38                               | -0,43                               |
| Mismunur á milli meðferða                                               | 0,06 (-0,05; 0,16)                  |                                     |
| HbA <sub>1c</sub> (mmól/mól)                                            |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 56,0→52,1                           | 56,4→51,5                           |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | -4,1                                | -4,7                                |
| Mismunur á milli meðferða                                               | 0,6 (-0,6; 1,8)                     |                                     |
| Breyting á blóðsykri (mg/dl) 1 klukkustund eftir máltíð <sup>A</sup>    |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 76,6→63,1                           | 77,1→74,9                           |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | -13,8                               | -2,0                                |
| Mismunur á milli meðferða                                               | -11,8 (-18,1; -5,5) <sup>C</sup>    |                                     |
| Breyting á blóðsykri (mmól/l) 1 klukkustund eftir máltíð <sup>A</sup>   |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 4,25→3,50                           | 4,28→4,16                           |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | -0,77                               | -0,11                               |
| Mismunur á milli meðferða                                               | -0,66 (-1,01; -0,30) <sup>C</sup>   |                                     |
| Breyting á blóðsykri (mg/dl) 2 klukkustundum eftir máltíð <sup>A</sup>  |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 99,3→80,4                           | 99,6→97,8                           |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | -19,0                               | -1,6                                |
| Mismunur á milli meðferða                                               | -17,4 (-25,3; -9,5) <sup>C</sup>    |                                     |
| Breyting á blóðsykri (mmól/l) 2 klukkustundum eftir máltíð <sup>A</sup> |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 5,51→4,47                           | 5,53→5,43                           |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | -1,06                               | -0,09                               |
| Mismunur á milli meðferða                                               | -0,96 (-1,41; -0,52) <sup>C</sup>   |                                     |
| Líkamsþyngd (kg)                                                        |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 89,8→91,3                           | 90,0 →91,6                          |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | 1,4                                 | 1,7                                 |
| Mismunur á milli meðferða                                               | -0,2 (-0,7; 0,3)                    |                                     |
| Alvarlegt blóðsykursfall (% sjúklinga) <sup>B</sup>                     | 0,9%                                | 1,8%                                |

Vika 26 og breyting frá grunngildum er byggð á meðaltali lægstu fervika (aðlagð meðaltal).

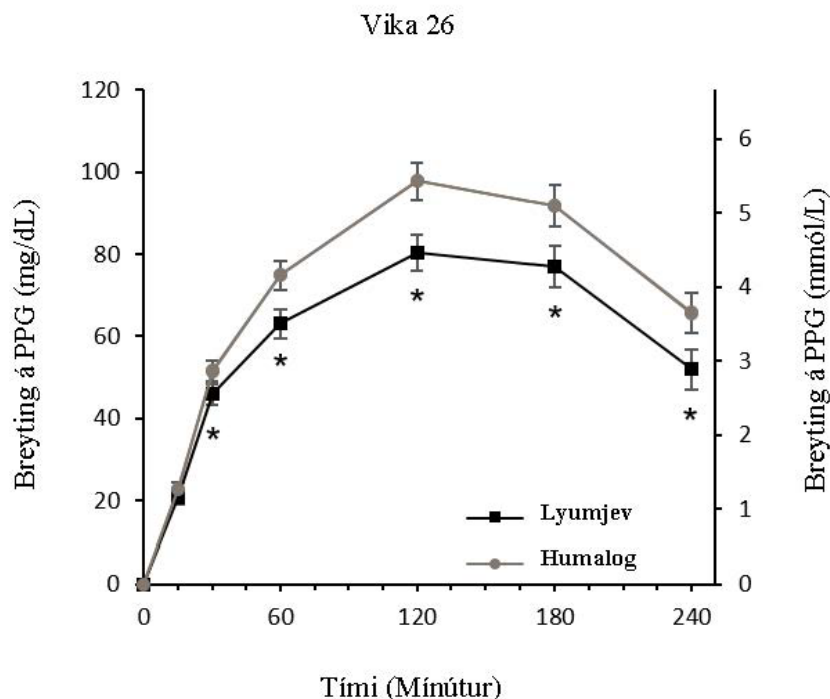
95% öryggisbilið er sýnt í sviga (.,( ) “). Mismunurinn er gefinn upp sem munurinn á Lyumjev með máltíðum – Humalog með máltíðum.

<sup>A</sup> Máltíðarpróf.

<sup>B</sup> Alvarlegt blóðsykursfall er skilgreint sem blóðsykursfall sem krefst þess að sjúklingurinn fái aðstoð vegna skertrar meðvitundar.

<sup>C</sup> Tölfræðilega marktækur munur Lyumjev með máltíðum í hag.

**Mynd 3. Tímaferill fyrir breytingu á blóðsykri í þolprófi með blandaðri máltíð í viku 26 hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2**



PPG = Blóðsykur eftir máltíð

Lyumjev og Humalog gefið með máltíð

Gögnin eru meðaltal minnstu fervika (staðalvilla) (LSM (SE)), \* $p < 0,05$

#### Sykursýki af tegund 1 - fullorðnir. CSII

PRONTO-Pump var 12 vikna tvíblind víxlrannsókn (2 tímabil sem stóðu yfir í 6 vikur hvort) sem gerð var í þeim tilgangi að meta samhæfi og öryggi Lyumjev og Humalog með insúlíndælu hjá sjúklingum sem báru sykurnema til samfelldra sykurnemamælinga allan tímann sem rannsóknin stóð yfir. Enginn tölfraðilega marktækur meðferðarmunur var á tíðni bilunar í innrennslisetti ( $n = 49$ ).

Á fyrra tímabili víxlrannsóknarinnar sýndi Lyumjev fram á meiri lækkun á meðalgildi HbA1c heldur en Humalog. Lækkun við notkun Lyumjev var -0,39% (-4,23 mmól/mól) frá grunngildinu 6,97% (52,68 mmól/mól) og lækkun við notkun Humalog var -0,25% (-2,78 mmól/mól) frá grunngildinu 7,17% (54,89 mmól/mól). Í samanburði við Humalog var meðaltímalengd þar sem blóðsykur var innan markgildanna 71–140 mg/dl (3,9 til 7,8 mmól/l) 1 og 2 klukkustundum eftir upphaf morgunverðar tölfraðilega marktækt lengri fyrir Lyumjev.

PRONTO-Pump-2 var 16 vikna slembiröðuð (1:1), tvíblind rannsókn til að meta verkun Lyumjev hjá 432 sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem áður notuðu samfellda insúlíndælingu undir húð. Sjúklingum var slembiraðað til að fá annað blindaða meðferð með Lyumjev ( $N = 215$ ) eða blindaða meðferð með ( $N = 217$ ). Inndæling máltíðarskammta af Lyumjev eða Humalog var virkjuð 0 til 2 mínútum fyrir máltíðina.

Í viku 16 var Lyumjev ekki síðra en Humalog varðandi lækkun á gildi HbA1c. Lækkun með Lyumjev var -0,06% [-0,7 mmól/mól] frá upphafsgildi sem var 7,56% [59,1 mmól/mól] og lækkun með Humalog var -0,09% [-1,0 mmól/mól] frá upphafsgildi sem var 7,54% [58,9 mmól/mól]. Meðferðarmunur var 0,02% [95% öryggismörk: -0,06; 0,11] og 0,3 mmól/mól [95% öryggismörk: -0,6; 1,2] í þeirri röð, borið saman við Humalog.

Blóðsykurgildi 1 klukkustund og 2 klukkustundum eftir staðlaða máltíð voru tölfraðilega marktækt lægri við meðferð með Lyumjev. Meðferðarmunur var -1,34 mmól/l [95% öryggismörk: -2,00; -0,68] og -1,54 mmól/l [95% öryggismörk: -2,37; -0,72] í þeirri röð, borið saman við Humalog.

### Sérstakir sjúklingahópar

#### Aldraðir

Í þessum tveimur 26 vikna klínísku rannsóknum (PRONTO-T1D og PRONTO-T2D) voru 187 af 1.116 sjúklingum (17%) með sykursýki af tegund 1 eða tegund 2 sem fengu meðferð með Lyumjev  $\geq 65$  ára og 18 af 1.116 sjúklingum (2%) voru  $\geq 75$  ára. Ekki kom fram neinn heildarmunur á öryggi eða verkun hjá öldruðum sjúklingum samanborið við yngri sjúklinga.

#### Börn

PRONTO- Peds var 26 vikna, slembiröðuð (2:2:1), meðferðarmiðuð (e. treat-to-target) rannsókn þar sem lagt var mat á verkun Lyumjev hjá 716 sjúklingum á aldrinum 3 til <18 ára með sykursýki 1. Sjúklingum var slembiraðað til að fá annaðhvort Lyumjev með máltíðum (blindað) (N = 280), Humalog með máltíðum (blindað) (N = 298), eða Lyumjev eftir máltíð (óblindað) (N = 138), allt samhliða grunninsúlíni (glargíninsúlín, deglúdekinsúlín eða detemírinsúlín). Lyumjev eða Humalog sem gefið var með máltíðum var dælt inn 0–2 mínútum fyrir máltíðina, en Lyumjev sem gefið var eftir máltíð var dælt inn 20 mínútum eftir að máltíð hófst.

Insúlínskammtar voru svipaðir hjá öllum hópum við upphaf rannsóknarinnar og eftir 26 vikur.

**Tafla 4 Niðurstöður úr 26 vikna PRONTO-Peds rannsókninni hjá börnum með sykursýki af tegund 1**

|                                             | Lyumjev með máltíðum + grunninsúlín | Humalog með máltíðum + grunninsúlín | Lyumjev eftir máltíð + grunninsúlín |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Fjöldi slembiraðaðra þátttakenda (N)</b> | 280                                 | 298                                 | 138                                 |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (%) (meðaltal)</b>      |                                     |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                      | 7,78 → 7,85                         | 7,81 → 7,88                         | 7,77 → 7,86                         |
| Breyting frá upphafsgildi                   | 0,06                                | 0,09                                | 0,07                                |
| Mismunur á milli meðferða                   | -0,02 [-0,17; 0,13] <sup>A</sup>    |                                     | -0,02 [-0,20; 0,17] <sup>B</sup>    |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (mmól/mól)</b>          |                                     |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                      | 61,6 → 62,4                         | 61,8 → 62,6                         | 61,4 → 62,4                         |
| Breyting frá upphafsgildi                   | 0,71                                | 0,94                                | 0,77                                |
| Mismunur á milli meðferða                   | -0,23 [-1,84; 1,39] <sup>A</sup>    |                                     | -0,17 [-2,15; 1,81] <sup>B</sup>    |

Vika 26 og breyting frá grunngildum er byggð á meðaltali lægstu fervika (aðlagð meðaltal).

95% öryggisbilið er sýnt í hornklofa „[ ]“.

<sup>A</sup> Mismunurinn er gefinn upp sem munurinn á Lyumjev með máltíðum – Humalog með máltíðum.

<sup>B</sup> Mismunurinn er gefinn upp sem munurinn á Lyumjev eftir máltíðir – Humalog með máltíðum.

## **5.2 Lyfjahlvörf**

### Frásög

Frásög insúlín lispró var hraðara og útsetningartími var styttri hjá heilbrigðum þátttakendum og sjúklingum með sykursýki í kjölfar inndælingar með Lyumjev samanborið við Humalog. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1:

- Insúlín lispró kom fram í blóðrás um það bil einni mínútu eftir inndælingu Lyumjev, sem var fimm mínútum fyrr en eftir inndælingu Humalog.
- Tími fram að 50% hámarkspéttni var 14 mínútum styttri með Lyumjev samanborið við Humalog.

- Í kjölfar inndælingar með Lyumjev var sjö sinnum meira insúlín lispró í blóðrásinni á fyrstu 15 mínútunum samanborið við Humalog, og þrisvar sinnum meira insúlín lispró fyrstu 30 mínúturnar samanborið við Humalog.
- Eftir gjöf Lyumjev náðist hámarksþéttni insúlín lispró eftir 57 mínútur.
- Í kjölfar inndælingar með Lyumjev var 41% minna insúlín lispró í blóðrásinni eftir 3 klukkustundir samanborið við Humalog.
- Lengd útsetningar fyrir insúlín lispró var 60 mínútum styttri með Lyumjev samanborið við Humalog.
- Heildarútsetning fyrir insúlín lispró (hlutfall og 95% öryggisbil fyrir 1,03 (0,973; 1,09)) sem og hámarksstyrkur (hlutfall og 95% öryggisbil fyrir 1,06 (0,97; 1,16)) var sambærilegur fyrir Lyumjev og Humalog.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 er breytileiki milli daga (frávíksstuðull [CV%]) fyrir Lyumjev 13% hvað varðar heildarútsetningu fyrir insúlín lispró (AUC, 0–10 klst) og 23% hvað varðar hámarksþéttni insúlín lispró ( $C_{max}$ ). Nýting insúlín lispró eftir gjöf Lyumjev undir húð í kvið, upphandlegg og læri var um það bil 65%. Stungustaður (kviður, upphandleggur, læri) hefur ekki áhrif á hið hraða frásog insúlín lispró. Engin gögn um útsetningu í kjölfar inndælingar í rasskinn eru tiltæk.

Hámarksþéttni og tími fram að hámarksþéttni var sambærilegur þegar lyfið var gefið í kvið og upphandlegg, en tími fram að hámarksþéttni var lengri og hámarksþéttni var lægri þegar lyfið var gefið í læri.

Heildarútsetning fyrir insúlín lispró og hámarksþéttni insúlín lispró þegar Lyumjev var gefið undir húð í skömmtum á bilinu 7 einingar til 30 einingar jókst í réttu hlutfalli við skammta.

### CSII

Frásog insúlín lispró jókst þegar Lyumjev var gefið sjúklingum með sykursýki af tegund 1 með stöðugu innrennsli undir húð.

- Tími fram að 50% hámarksþéttni var 14 mínútur, 9 mínútum styttri en fyrir Humalog.
- Í kjölfar gjafar Lyumjev var 1,5 sinnum meira insúlín lispró í blóðrás á fyrstu 30 mínútunum samanborið við Humalog.

### Samanburður á Lyumjev 200 einingar/ml og Lyumjev 100 einingar/ml

Niðurstöður rannsóknar hjá heilbrigðum þátttakendum í kjölfar gjafar á stökum 15 eininga skammti sýndu fram á að Lyumjev 200 einingar/ml er jafngilt Lyumjev 100 einingar/ml hvað varðar flatarmál undir þéttiferli insúlíns í sermi frá tíma núll til óendanleika, sem og hvað varðar  $C_{max}$ . Hraðara frásog insúlín lispró eftir gjöf Lyumjev 200 einingar/ml var svipað og kom fram við gjöf Lyumjev 100 einingar/ml. Ekki þarf að breyta skammti ef sjúklingur breytir úr öðrum styrkleikanum yfir í hinn.

### Dreifing

Margfeldismeðaltal (CV%) dreifingarrúmmáls insúlín lispró ( $V_d$ ) var 34 l (30%) eftir gjöf staks 15 eininga skammts af Lyumjev í bláæð hjá heilbrigðum þátttakendum.

### Brotthvarf

Margfeldismeðaltal (CV%) úthreinsunar insúlín lispró var 32 l/klukkustund (22%) og miðgildi helmingunartíma insúlín lispró var 44 mínútur eftir gjöf staks 15 eininga skammts af Lyumjev í bláæð hjá heilbrigðum þátttakendum.

### Sérstakir sjúklingahópar

Aldur, kyn eða kynþáttur höfðu ekki áhrif á lyfjahvörf eða lyfhrif Lyumjev.

## Börn

Börn (8 – 11 ára) og unglingar (12 – 17 ára) með sykursýki af tegund 1 sem fengu margar sprautur á dag og insúlíngjöf með stöðugu innrennsli undir húð (CSII) voru rannsökuð í víxlaðri rannsókn þar sem lagt var mat á lyfjahvörf og lyfhrif insúlíns eftir 0,2 einingar/kg skammta af Lyumjev og Humalog.

Í heild var munur á lyfjahvörfum Lyumjev og Humalog svipaður hjá börnum og unglingum og hjá fullorðnum. Eftir inndælingu undir húð var Lyumjev frásogað hraðar og gaf meiri snemmkomna útsetningu fyrir insúlín lispró hjá börnum (8 – 11 ára) og unglingum (12 – 17 ára) en Humalog, en heildarútsetning, hámarksþéttni og tími þar til hámarksþéttni var náð voru svipuð og fyrir Humalog. Eftir gjöf hleðsluskammts (bolus) undir húð með stöðugu innrennsli (CSII) sást tilhneiging til hraðara frásogs hjá börnum og unglingum, en heildarútsetning, hámarksþéttni og tími þar til hámarksþéttni var náð voru svipuð og fyrir Humalog.

## Sjúklingar með skerta nýrna- og lifrarstarfsemi

Ekki er vitað til að skert nýrna- og lifrarstarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf insúlín lispró.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska í kjölfar útsetningar fyrir insúlín lispró.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Glýseról  
Magnesíumklóríðhexahýdrat  
Metakresól  
Natríumsítratdíhýdrat  
Treprostinílnatríum  
Sinkoxíð  
Vatn fyrir stungulyf  
Saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur insúlínlyf né heldur önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

### **6.3 Geymslupól**

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju  
Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

*Fyrir notkun*

3 ár

*Eftir fyrstu notkun*  
28 dagar

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

*Fyrir notkun*  
2 ár

*Eftir fyrstu notkun*  
28 dagar

*Þegar innihald hettuglassins er þynnt til notkunar í bláæð*

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 14 daga við 2–8°C og í 20 klukkustundir við 20–25°C þegar lyfið er varið ljósi. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið tafarlaust. Sé það ekki notað tafarlaust er geymslutími við notkun og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda og á yfirleitt ekki að vera lengri en 24 klukkustundir við 2 – 8°C, nema þynning hafi farið fram við stýrðar og samþykktar smitgátaraðstæður (sjá kafla 6.6).

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Fyrir notkun

Geymið í kæli (2°C – 8°C).  
Má ekki frjósa.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi

Eftir fyrstu notkun

Geymið við lægri hita en 30 °C.  
Má ekki frjósa.

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Má ekki geyma í kæli.  
Eftir að rörlykjan hefur verið sett í lyfjapennann skal hafa hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Má ekki geyma í kæli.  
Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Glær hettuglös úr gleri af tegund I, lokuð með halóbútýltappa og innsigluð með álinnsigli.

10 ml hettuglas: Pakkningar með 1 eða 2 hettuglösum eða 5 (5 pakkningar með 1) hettuglösum.

#### Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Rörlykjur úr gleri af tegund I, lokaðar með gúmmídiskum og álinnsigli, með stimpli úr halóbútýlgúmmíi.

3 ml rörlykja: Pakkningar með 2, 5 eða 10 rörlykjum.

#### Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Rörlykjur úr gleri af tegund I, lokaðar með gúmmídiskum og álinnsigli, með stimpli úr halóbútýlgúmmíi.

3 ml rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna, KwikPen.

Lyfinu er pakkað í hvíta öskju með dökkblárrí ræk og mynd af lyfjapennanum. KwikPen-lyfjapenninn er ljósbrúnn, skammtastillirinn er blár með upphleyptum rákum á hlið.

3 ml KwikPen: Pakkningar með 2 áfylltum lyfjapennum, 5 áfylltum lyfjapennum eða fjölpakkning með 10 (2 pakkningar með 5) áfylltum lyfjapennum.

#### Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Rörlykjur úr gleri af tegund I, lokaðar með gúmmídiskum og álinnsigli, með stimpli úr halóbútýlgúmmíi.

3 ml rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna, Junior KwikPen.

Lyfinu er pakkað í hvíta öskju með ferskjubleikum, ljósbláum og dökkbláum rákum og mynd af lyfjapennanum. Junior KwikPen-lyfjapenninn er ljósbrúnn, skammtastillirinn er ferskjubleikur með upphleyptum rákum á enda og hlið.

3 ml Junior KwikPen: Pakkningar með 2 áfylltum lyfjapennum, 5 áfylltum lyfjapennum eða fjölpakkning með 10 (2 pakkningar með 5) áfylltum lyfjapennum.

#### Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Rörlykjur úr gleri af tegund I, lokaðar með gúmmídiskum og álinnsigli, með stimpli úr halóbútýlgúmmíi.

3 ml rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna, Tempo Pen. Tempo Pen lyfjapenninn inniheldur segul (sjá kafla 4.4).

Lyfinu er pakkað í hvíta öskju með dökkbláum og grænum rákum. Tempo Pen-lyfjapenninn er ljósbrúnn, skammtastillirinn er blár með upphleyptum rákum á allri hliðinni.

3 ml Tempo Pen: Pakkningar með 5 áfylltum lyfjapennum eða fjölpakkning með 10 (2 pakkningar með 5) áfylltum lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Lyumjev verður að vera tær og litlaus lausn. Ekki á að nota lyfið ef það er skýjað, litað eða inniheldur kekki eða agnir.

Ekki má nota Lyumjev ef lyfið hefur frosið.

Ávallt verður að festa nýja nál fyrir hverja notkun. Ekki má endurnýta nálar. Nálar fylgja ekki.

### Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

#### Notkun í bláæð

Þynna má Lyumjev 100 einingar/ml hettuglas að þéttinni 0,1 til 1,0 eining/ml í 5% glúkósalausn til inndælingar eða natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyf, lausn til notkunar í bláæð. Sýnt hefur verið fram á samrýmanleika við vökvapoka úr etýlen-própýlensamfjölliðu og pólýólefíni með pólývínýlklóríði.

Mælt er með að fyllt sé á allar slöngur kerfisins áður en innrennsli er hafið.

#### CSII

Nota má Lyumjev 100 einingar/ml hettuglös til að fylla á insúlíndælu í að hámarki 9 daga. Innrennsslöngur með innra byrði úr pólýetýleni eða pólýólefíni hafa verið metnar og teljast þær samrýmanlegar til notkunar með dælum.

### Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Tempo Pen lyfjapenninn er hannaður til að hægt sé að nota hann með Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er viðbótarbúnaður sem hægt er að festa við Tempo Pen lyfjapennann og nota til að flytja upplýsingar um skammta af Lyumjev frá Tempo Pen lyfjapennanum í samhæft snjalltækjaforrit. Tempo Pen lyfjapenninn dælir inn insúlíni hvort sem Tempo Smart Button er festur við hann eða ekki. Til að flytja gögn í snjalltækjaforritið á að fylgja leiðbeiningum sem fylgja með Tempo Smart Button og leiðbeiningum með snjalltækjaforritinu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/001  
EU/1/20/1422/002  
EU/1/20/1422/003  
EU/1/20/1422/004  
EU/1/20/1422/005  
EU/1/20/1422/006  
EU/1/20/1422/007  
EU/1/20/1422/008  
EU/1/20/1422/009  
EU/1/20/1422/010  
EU/1/20/1422/011  
EU/1/20/1422/012  
EU/1/20/1422/016  
EU/1/20/1422/017

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. mars 2020

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

## 1. HEITI LYFS

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 200 einingar af insúlín lispró\* (jafngildir 6,9 mg).

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 600 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.

Hver KwikPen gefur 1–60 einingar í stakri inndælingu í 1 einingar þrepum.

\*framleitt með raðbrigða DNA erfðatækni í *E. coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus vatnslausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Til meðferðar á sykursýki hjá fullorðnum.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Lyumjev er insúlín sem notað er með máltíð, það er gefið undir húð 0–2 mínútum fyrir upphaf máltíðar, en hægt er að gefa það allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðar (sjá kafla 5.1).

Upphafsskammtur skal taka mið af tegund sykursýki, þyngd sjúklings og blóðsykursgildum hans.

Þegar Lyumjev er ávísað skal hafa hina skjótu verkun í huga (sjá kafla 5.1). Áframhaldandi aðlögun Lyumjev-skammta skal byggjast á efnaskiptaþörfum sjúklings, niðurstöðum blóðsykursmælinga og markmiðum blóðsykursstjórnunar. Skammtaaðlögun kann að vera nauðsynleg til að lágmarka hættuna á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun þegar skipt er úr öðru insúlíni, breytingar verða á líkamlegri virkni, lyfjum sem gefin eru samhliða, máltíðarmynstri (þ.e. magni og tegund fæðu, tímasetningu fæðuinntöku), nýrna- eða lifrarstarfsemi eða við bráð veikindi (sjá kafla 4.4 og 4.5).

#### Skipt úr öðru insúlíni sem gefið er með máltíðum

Ef skipt er yfir í Lyumjev úr öðru insúlíni sem gefið er með máltíðum má umreikna skammta sem einingu á móti einingu. Styrkur insúlínhlíðstæðna, þ.m.t. Lyumjev, er gefinn upp í einingum. Ein (1) eining af Lyumjev samsvarar 1 alþjóðlegri einingu (AE) af mannainsúlíni eða 1 einingu af öðrum skjótverkandi insúlínhlíðstæðum.

### Ef skammtar gleymast

Sjúklingar sem gleyma máltíðarskammti skulu fylgjast með blóðsykursgildum til að meta hvort þörf er á insúlínskammti, og halda áfram með venjulegan skammt við næstu máltíð.

### Sérstakir sjúklingahópar

#### *Aldraðir*

Öryggi og verkun Lyumjev hefur verið staðfest hjá öldruðum sjúklingum á aldrinum 65 til 75 ára. Mælt er með nákvæmu blóðsykurseftirliti og aðlaga skal insúlínskammtinn á einstaklingsgrundvelli (sjá kafla 4.8, 5.1 og 5.2). Reynsla af meðferð hjá sjúklingum sem eru  $\geq 75$  ára er takmörkuð.

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Insúlínþörf getur verið minnkuð ef nýrnastarfsemi er skert. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi skal auka blóðsykurseftirlit og breyta skammtinum eftir þörfum hvers og eins.

#### *Skert lifrastarfsemi*

Insúlínþörf getur verið minnkuð ef lifrastarfsemi er skert, vegna minnkaðrar getu til nýmyndunar glúkósa og minnkaðs niðurbrots insúlíns. Hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi skal auka blóðsykurseftirlit og breyta skammtinum eftir þörfum hvers og eins.

### Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Lyumjev 200 einingar/ml hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

### Lyfjagjöf

Sjúklingar skulu þjálfaðir í réttri notkun og spraututækni áður en byrjað er að nota Lyumjev. Ráðleggja skal sjúklingum að:

- Skoða alltaf merkimiða á insúlíni fyrir notkun.
- Skoða Lyumjev fyrir notkun og farga lyfinu ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.
- Skipta alltaf um inndælingarstað innan sama stungusvæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).
- Við inndælingu skal gæta þess að lyfið fari ekki í æð.
- Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.
- Fargið tækjum ef einhver hluti þeirra virðist brotinn eða skemmdur.
- Hafa ávallt aukainsúlín eða aðra gjafaleið við hendina ef á þarf að halda.

Lyumjev skal dæla undir húð á kvið, upphandlegg, læri eða rasskinnum (sjá kafla 5.2).

Almennt skal nota Lyumjev í samsettri meðferð með meðallangvirku eða langvirku insúlíni. Nota skal annan stungustað ef lyfinu er dælt inn samtímis öðru insúlíni.

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen hentar aðeins til inndælingar undir húð.

Ekki á að gefa Lyumjev 200 einingar/ml með insúlíndælu (CSII).

EKKI á að gefa Lyumjev 200 einingar/ml í bláæð.

Lyumjev er fáanlegt í tveimur styrkleikum: Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen og Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen. Sjá sérstaka *samantekt á eiginleikum lyfs* fyrir Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen. KwikPen gefur 1–60 einingar í stakri inndælingu í 1 einingar þrepum. Fjöldi insúlíneininga er sýndur í skammtaglugga lyfjapennans, óháð því hver styrkur lyfsins er og ekki skal breyta skammti þegar skipt er í annan styrkleika eða ef sjúklingur fær lyfjapenna með öðrum skammtaþrepum.

Ítarlegar leiðbeiningar fyrir notendur eru í notkunarleiðbeiningum með fylgiseðli.

Til að forðast hugsanlegt smit má eingöngu nota hvern lyfjapenna fyrir einn sjúkling, jafnvel þó skipt sé um nál.

### **4.3 Frábendingar**

Lágur blóðsykur.

Ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

#### Blóðsykursfall

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar (sjá kafla 4.8). Tímasetning blóðsykursfalls er yfirleitt í samræmi við verkunarlengd þess insúlínlyfjaforms sem gefið er. Blóðsykursfall getur átt sér stað fyrr eftir inndælingu en þegar notuð eru önnur insúlínlyf sem gefin eru með máltíðum vegna þess að Lyumjev verkar hraðar (sjá kafla 5.1).

Blóðsykursfall getur komið skyndilega fram, einkenni geta verið mismunandi milli einstaklinga og breyst með tímanum hjá sama einstaklingi. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið krömpum og meðvitundarleysi, verið lífshættulegt eða valdið dauða. Sjúklingar með langa sögu um sykursýki taka mögulega minna eftir einkennum um blóðsykursfall.

#### Blóðsykurshækkun

Ónógir skammtar eða meðferðarrof getur leitt til blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, sem hvort tveggja er hugsanlega lífshættulegt.

Sjúklingum skal kennt að þekkja teikn og einkenni ketónblóðsýringar og leita tafarlaust hjálpar þegar grunur leikur á ketónblóðsýringu.

#### Aðferð við inndælingu

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykurfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

#### Insúlínþörf og skammtaaðlögun

Breytingar á insúlíni, styrk insúlíns, framleiðanda, gerð eða aðferð við lyfjagjöf geta haft áhrif á stjórnun blóðsykurs og aukið hættu á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun. Þessar breytingar skal gera varlega undir nánun eftirliti læknis, og auka skal tíðni eftirlits með blóðsykri. Hjá sjúklingum með

sykursýki af tegund 2 getur verið þörf á aðlögun skammta við samhliða sykursýkismeðferð (sjá kafla 4.2 og 4.5).

Hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi skal auka blóðsykurseftirlit og breyta skömmtum eftir þörfum hvers og eins (sjá kafla 4.2).

Insúlínþörf getur aukist við veikindi eða andlegt álag.

Aukin hreyfing eða breytt mataræði getur einnig valdið því að breyta þurfi skömmtum. Hreyfing strax eftir mat getur aukið hættu á of lágum blóðsykri.

#### Samsett meðferð með thiazólídíníónum (TZD-lyfjum) og insúlíni

TZD-lyf geta valdið skammtaháðri vökvasöfnun, sérstaklega í samsettri meðferð með insúlíni. Vökvasöfnun getur leitt til eða aukið hjartabilun. Fylgjast skal með teiknum og einkennum hjartabilunar hjá sjúklingum sem fá meðferð með insúlíni og TZD-lyfi. Ef hjartabilun kemur fram skal íhuga að hætta notkun TZD-lyfsins.

#### Ofnæmi og ofnæmisviðbrögð

Alvarlegt, lífshættulegt, almennt ofnæmi, m.a. bráðaofnæmi, getur komið fram við notkun insúlínlyfja, þar með talið við notkun Lyumjev (sjá kafla 4.8). Ef ofnæmisviðbrögð koma fram, skal hætta notkun Lyumjev.

#### Mistök við lyfjagið

Sjúklingar með skerta sjón skulu ekki nota Lyumjev án aðstoðar aðila sem hlotið hefur þjálfun í notkun lyfsins.

Sjúklingar verða alltaf að skoða merkimiða lyfsins fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir að Lyumjev og öðrum gerðum insúlíns sé ruglað saman.

Ekki má flytja insúlín úr Lyumjev lyfjapenna 200 einingar/ml yfir í sprautu. Kvarðinn á insúlínsprautunni mun ekki mæla skammtinn rétt, sem getur valdið ofskömmtun og alvarlegu blóðsykursfalli.

Sjúklingar skulu ávallt nota nýja nál við hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og að nálar stíflist. Ef nál stíflast skal skipta um nál.

#### Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Eftirtalin efni geta dregið úr insúlínþörf: Sykursýkilyf (til inntöku eða inndælingar), salísýlöt, súlfónamíð, ákveðin þunglyndislyf (MAO-hemlar, SSRI-hemlar), ACE-hemlar, angíótensín II viðtakablokkar, eða sómatóstátínhlíðstæður.

Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf: Getnaðarvarnartöflur, barksterar, skjaldkirtilshormón, danazól, adrenvirk lyf, þvagræsilyf eða vaxtarhormón.

Áfengi getur aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum Lyumjev. Neysla á miklu magni af etanóli samhliða notkun insúlíns getur leitt til alvarlegs blóðsykursfalls.

Betablokkar geta dulið teikn og einkenni blóðsykursfalls.

TZD-lyf geta valdið skammtaháðri vökvasöfnun, sérstaklega í samsettri meðferð með insúlíni, og aukið hjartabilun (sjá kafla 4.4).

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

##### Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar um reynslu af notkun insúlín lispró á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) benda ekki til að insúlín lispró hafi vanskapandi áhrif eða eiturrhif á fóstur/nýbura. Nota má Lyumjev á meðgöngu ef þörf krefur.

Mikilvægt er að blóðsykursstjórn sé góð alla meðgönguna hjá konum sem þurfa insúlín á meðgöngu (við insúlínháðri sykursýki eða meðgöngusyksýki). Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu en eykst á öðrum og þriðja þriðjungi. Eftir fæðingu verður insúlínþörfin fljótlega eins og hún var fyrir þungun. Konum með sykursýki skal bent á að ræða við lækinn sinn ef þær verða þungaðar eða áforma barneignir. Nákvæm blóðsykursstjórn er grundvallaratriði fyrir sykursjúkar konur á meðgöngu.

##### Brjóstagjöf

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Lyumjev. Sykursjúkar konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínkömmum, mataræði eða hvoru tveggja.

##### Frjósemi

Insúlín lispró olli ekki skertri frjósemi í dýratilraunum.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Blóðsykursfall getur truflað einbeitingu og viðbrögð sjúklinga. Það getur skapað hættu við ákveðnar aðstæður (t.d. við akstur eða notkun tækja).

Sjúklingum skal ráðlagt að grípa til ráðstafana til að forðast blóðsykursfall við akstur, þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir sjúklinga sem finna lítil eða engin varúðarmerki um blóðsykursfall eða fá oft blóðsykursfall. Meta skal hvort ráðlegt sé að aka bifreið í slíkum tilfellum.

#### **4.8 Aukaverkanir**

##### Samantekt á öryggi

Algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá meðan á meðferð stendur er blóðsykursfall (mjög algengt) (sjá kafla 4.2, 4.4 og 4.9).

Eftirtaldar tengdar aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan með MedDRA hugtökum og flokkaðar eftir líffærakerfum, með minnkandi tíðni (mjög algengar:  $\geq 1/10$ ; algengar:  $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ; sjaldgæfar:  $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ; mjög sjaldgæfar:  $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ; koma örsjaldan fyrir:  $< 1/10.000$ ; og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

**Tafla 1. Aukaverkanir**

| MedDRA<br>líffæraflokkur                                   | Mjög algengar                              | Algengar                  | Sjaldgæfar    | Tíðni ekki<br>þekkt |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------|---------------|---------------------|
| Efnaskipti og næring                                       | Blóðsykursfall                             |                           |               |                     |
| Almennar<br>aukaverkanir og<br>aukaverkanir á<br>íkomustað | Viðbrögð á<br>innrennslisstað <sup>a</sup> | Ofnæmis-<br>viðbrögð*     | Bjúgur        |                     |
|                                                            |                                            | Viðbrögð á<br>stungustað* |               |                     |
| Húð og undirhúð                                            |                                            |                           | Fitukyrkingur | Húðmýlildi          |
|                                                            |                                            |                           | Útbrot        |                     |
|                                                            |                                            |                           | Kláði         |                     |

\*Sjá kafla 4.8 Lýsing á völdum aukaverkunarum

### Lýsing á völdum aukaverkunarum

#### Blóðsykursfall

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin hjá sjúklingum sem nota insúlín. Í 26 vikna 3. stigs klínísku rannsóknunum var tíðni alvarlegs blóðsykursfalls 5,5% hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 0,9% hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (sjá töflur 2 og 3).

Einkenni blóðsykursfalls koma oftast snögglega. Þau geta lýst sér sem slen, ringlun, hjartsláttarónot, sviti, uppköst og höfuðverkur.

Í öllum rannsóknum var enginn klínískt marktækur munur á tíðni blóðsykursfalls við gjöf Lyumjev eða samanburðarlyfs (annað lyf sem inniheldur insúlín lispró). Í rannsóknum þar sem Lyumjev og samanburðarlyfið voru gefin á mismunandi tímum miðað við máltíðir var enginn klínískt marktækur munur á tíðni blóðsykursfalls.

Blóðsykursfall getur átt sér stað fyrir inndælingu Lyumjev en þegar notuð eru önnur insúlínlyf sem gefin eru með máltíðum vegna þess að Lyumjev verkar hraðar.

#### Ofnæmisviðbrögð

Alvarlegt, lífshættulegt, almennt ofnæmi, m.a. bráðafnæmi, almenn viðbrögð í húð, ofsabjúgur, berkjukrampar, lágþrýstingur og lost geta komið fram við notkun insúlíns, þar með talið við notkun Lyumjev.

#### Viðbrögð á stungustað

Sjúklingar geta fengið útbrot, roða, bólgu, verki, mar eða kláða á stungustað Lyumjev, rétt eins og við aðra insúlínmeðferð. Þessi viðbrögð eru venjulega væg og hverfa yfirleitt við áframhaldandi meðferð.

#### Ónæmingargeta

Gjöf insúlíns getur valdið myndun insúlínmótefna. Mótefnamyndun hafði þó ekki klínískt marktæk áhrif á lyfjahvörf, verkun eða öryggi Lyumjev.

#### Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

## Bjúgur

Greint hefur verið frá tilvikum um bjúg samhliða insúlínmeðferð, sérstaklega ef slæm efnaskiptastjórnun hefur áður verið til staðar og batnað með aukinni insúlínmeðferð.

## Sérstakir sjúklingahópar

Almennar niðurstöður úr klínískum rannsóknum með insúlín lispró benda til þess að tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi sé sambærilegur við það sem sjá má almennt hjá þeim sem fengu lyfið. Takmarkaðar öryggisupplýsingar eru til staðar hjá mjög öldruðum sjúklingum ( $\geq 75$  ára) eða hjá sjúklingum með miðlungsalvarlega til alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.1).

## Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmtnun**

Ofskömmtnun veldur blóðsykursfalli með einkennum á borð við slen, ringlun, hjartsláttarónot, svitamyndun, uppköst og höfuðverk.

Blóðsykursfall getur komið fram við of stóra skammta af insúlín lispró miðað við fæðuinntöku, orkunotkun eða hvort tveggja. Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með glúkósa til inntöku. Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, krampar eða truflanir á taugastarfsemi koma fram, má meðhöndla með glúkagoni eða gjöf sterkrar glúkósalausnar í bláæð. Þar sem blóðsykur getur fallið aftur eftir að sjúklingur hefur svarað blóðsykurshækkandi meðferð getur þurft að viðhalda kolvetnainntöku og eftirliti. Hugsanlega þarf að aðlaga lyfjaskammta, máltíðarmynstur eða hreyfingu.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótvirk, ATC flokkur: A10AB04

### Verkunarháttur

Aðalverkun Lyumjev er stjórnun glúkósaefnaskipta. Insúlín, þ.m.t. insúlín lispró, sem er virka innihaldsefnið í Lyumjev, verka sértækt með því að bindast insúlínviðtökum. Insúlín, bundið viðtaka, lækkar blóðsykur með því að örva upptöku glúkósa í beinagrindarvöðvum og fituvef, samhliða hömlun á myndun glúkósa í lifur. Insúlín hamlar fituleysingu og prótínleysingu, og eykur prótínmyndun.

Lyumjev er samsetning insúlín lispró sem inniheldur sítrat og treprostíníl. Sítrat eykur staðbundið gegndræpi æða og treprostíníl örvar staðbundna æðavíkkun til að ná fram hraðara frásogi insúlín lispró.

### Lyfhrif

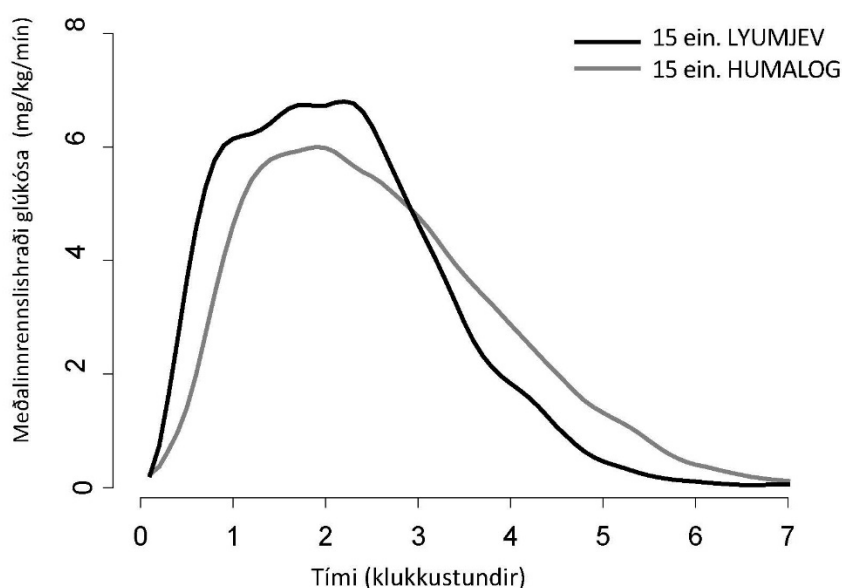
### *Snemmkomin og síðkomin insúlínvirkni*

Rannsókn með blóðsykursþvingunarprófi (e. glucose clamp study) var gerð hjá 40 sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem fengu stakan 15 eininga skammt af Lyumjev og Humalog undir húð.

Niðurstöður má sjá á mynd 1. Sýnt hefur verið fram á að Lyumjev er jafngilt Humalog þegar einingar eru bornar saman, en áhrif Lyumjev koma hraðar fram og vara skemur.

- Verkun Lyumjev kom fram 20 mínútum eftir gjöf, 11 mínútum fyrr en við gjöf Humalog.
- Fyrstu 30 mínúturnar eftir gjöf voru blóðsykurslækkandi áhrif Lyumjev þrefalt meiri samanborið við Humalog.
- Hámarksblóðsykurslækkandi áhrif Lyumjev komu fram 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu.
- Síðkomin insúlínvirkni, frá 4 klukkustundum eftir inndælingu þar til blóðsykursþvingunarprófi var lokið, var 54% lægri fyrir Lyumjev en fyrir Humalog.
- Verkunartími Lyumjev var 5 klukkustundir, 44 mínútum styttri en fyrir Humalog.
- Heildarmagn glúkósa sem gefið var með innrennsli meðan á blóðsykursþvingunarprófinu stóð var sambærilegt fyrir Lyumjev og Humalog.

**Mynd 1. Meðalinnrennslishraði glúkósa (GIR) hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eftir inndælingu undir húð með Lyumjev eða Humalog (15 eininga skammtur)**



Að sama skapi sást hraðari snemmkomin insúlínvirkni og minni síðkomin insúlínvirkni með Lyumjev hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2.

Heildar- og hámarksblóðsykurslækkandi áhrif Lyumjev jukust í réttu hlutfalli við skammta innan ráðlagðs skammtabils. Snemmkomin virkni og heildarinsúlínvirkni var svipuð hvort sem Lyumjev var gefið í kvið, upphandlegg eða læri.

#### Lækkun blóðsykurs eftir máltíð (Postprandial Glucose, PPG)

Lyumjev dró meira úr lækkun blóðsykurs eftir máltíð við staðlaða prófmáltíð, þessi verkun var sýnileg yfir allt 5 klukkustunda prófmáltíðartímabilið (breyting frá flatarmáli undir ferlinum (AUC) fyrir máltíð (0–5 klst.)) samanborið við Humalog.

- Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 dró Lyumjev úr lækkun blóðsykurs eftir máltíð yfir 5 klukkustunda prófmáltíðartímabilið um 32% þegar það var gefið í upphafi máltíðar og um 18% þegar það var gefið 20 mínútum eftir að máltíð hófst, samanborið við Humalog.
- Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 dró Lyumjev úr lækkun blóðsykurs eftir máltíð yfir 5 klukkustunda prófmáltíðartímabilið um 26% þegar það var gefið í upphafi máltíðar og um 24% þegar það var gefið 20 mínútum eftir að máltíð hófst, samanborið við Humalog.

### Samanburður á Lyumjev 200 einingar/ml og Lyumjev 100 einingar/ml

Hámarks- og heildarlækkun glúkósa var sambærileg fyrir Lyumjev 200 einingar/ml og Lyumjev 100 einingar/ml. Ekki þarf að breyta skammti ef sjúklingur breytir úr öðrum styrkleikanum yfir í hinn.

### Verkun og öryggi

Verkun Lyumjev var metin í 2 slembiröðuðum, virkum samanburðarrannsóknum hjá fullorðnum.

### Sykursýki af tegund 1 - fullorðnir

PRONTO-T1D var 26 vikna, meðferðarmiðuð (e. treat-to-target) rannsókn sem lagði mat á virkni Lyumjev hjá 1.222 sjúklingum í meðferð sem krafðist margra inndælinga á hverjum degi. Sjúklingum var slembiraðað til að fá Lyumjev með máltíðum (blindað), Humalog með máltíðum (blindað) eða Lyumjev eftir máltíðir (ekki blindað); allir ofantaldir valkostir voru gefnir samhliða annað hvort glargíninsúlíni eða deglúdekinsúlíni. Lyumjev eða Humalog sem gefið var með máltíðum var dælt inn 0 til 2 mínútum fyrir máltíð, og Lyumjev sem gefið var eftir máltíð var dælt inn 20 mínútum eftir að máltíð hófst.

Niðurstöður varðandi verkun eru teknar saman í töflu 2 og á mynd 2.

37,4% sjúklinga sem fengu Lyumjev með máltíðum, 33,6% sjúklinga sem fengu Humalog með máltíðum, og 25,6% sjúklinga sem fengu Lyumjev eftir máltíðir náðu markgildi HbA1c (< 7%).

Grunnskammtar, stakir skammtir og heildarskammtar insúlíns voru svipaðir milli hópanna eftir 26 vikur.

Eftir 26 vikna tímabilið héldu blinduðu meðferðarhóparnir tveir áfram í rannsókninni þar til rannsóknin hafði staðið yfir í alls 52 vikur. Eftir 52 vikur var ekki tölfræðilega marktækur munur á HbA1c milli meðferðarhópanna.

**Tafla 2 Niðurstöður úr 26 vikna klínískri rannsókn á grunninsúlíni og insúlíni í stökum skömmtum hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1**

|                                                                               | <b>Lyumjev með máltíðum + grunninsúlín</b> | <b>Humalog með máltíðum + grunninsúlín</b> | <b>Lyumjev eftir máltíðir + grunninsúlín</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Fjöldi slembiraðaðra þátttakenda (N)</b>                                   | 451                                        | 442                                        | 329                                          |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>                                                   |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 7,34 → 7,21                                | 7,33 → 7,29                                | 7,36 → 7,42                                  |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | -0,13                                      | -0,05                                      | 0,08                                         |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -0,08 (-0,16; -0,00) <sup>C</sup>          |                                            | 0,13 (0,04; 0,22) <sup>D</sup>               |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (mmól/mól)</b>                                            |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 56,7 → 55,3                                | 56,7 → 56,1                                | 56,9 → 57,6                                  |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | -1,4                                       | -0,6                                       | 0,8                                          |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -0,8 (-1,7; 0,00) <sup>C</sup>             |                                            | 1,4 (0,5; 2,4) <sup>D</sup>                  |
| <b>Breyting á blóðsykri (mg/dl) 1 klukkustund eftir máltíð<sup>A</sup></b>    |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 77,3 → 46,4                                | 71,5 → 74,3                                | 76,3 → 87,5                                  |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | -28,6                                      | -0,7                                       | 12,5                                         |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -27,9 (-35,3; -20,6) <sup>C,E</sup>        |                                            | 13,2 (5,0; 21,4) <sup>D</sup>                |
| <b>Breyting á blóðsykri (mmól/l) 1 klukkustund eftir máltíð<sup>A</sup></b>   |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 4,29 → 2,57                                | 3,97 → 4,13                                | 4,24 → 4,86                                  |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | -1,59                                      | -0,04                                      | 0,70                                         |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -1,55 (-1,96; -1,14) <sup>C,E</sup>        |                                            | 0,73 (0,28; 1,19) <sup>D</sup>               |
| <b>Breyting á blóðsykri (mg/dl) 2 klukkustundum eftir máltíð<sup>A</sup></b>  |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 112,7 → 72,7                               | 101,6 → 103,9                              | 108,0 → 97,2                                 |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | -34,7                                      | -3,5                                       | -10,2                                        |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -31,2 (-41,1; -21,2) <sup>C,E</sup>        |                                            | -6,7 (-17,6; 4,3) <sup>D</sup>               |
| <b>Breyting á blóðsykri (mmól/l) 2 klukkustundum eftir máltíð<sup>A</sup></b> |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 6,26 → 4,04                                | 5,64 → 5,77                                | 5,99 → 5,40                                  |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | -1,93                                      | -0,20                                      | -0,56                                        |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -1,73 (-2,28; -1,18) <sup>C,E</sup>        |                                            | -0,37 (-0,98; -0,24) <sup>D</sup>            |
| <b>Líkamsþyngd (kg)</b>                                                       |                                            |                                            |                                              |
| Upphafsgildi → vika 26                                                        | 77,3 → 77,9                                | 77,3 → 78,2                                | 77,6 → 78,1                                  |
| Breyting frá upphafsgildi                                                     | 0,6                                        | 0,8                                        | 0,7                                          |
| Mismunur á milli meðferða                                                     | -0,2 (-0,6; 0,1) <sup>A</sup>              |                                            | -0,1 (-0,5; 0,3) <sup>D</sup>                |
| <b>Alvarlegt blóðsykursfall<sup>B</sup> (% sjúklinga)</b>                     | 5,5%                                       | 5,7%                                       | 4,6%                                         |

Vika 26 og breyting frá grunngildum er byggð á meðaltali lægstu fervika (aðlagð meðaltal).

95% öryggisbilið er sýnt í sviga (.,( ) “).

<sup>A</sup> Máltíðarpróf.

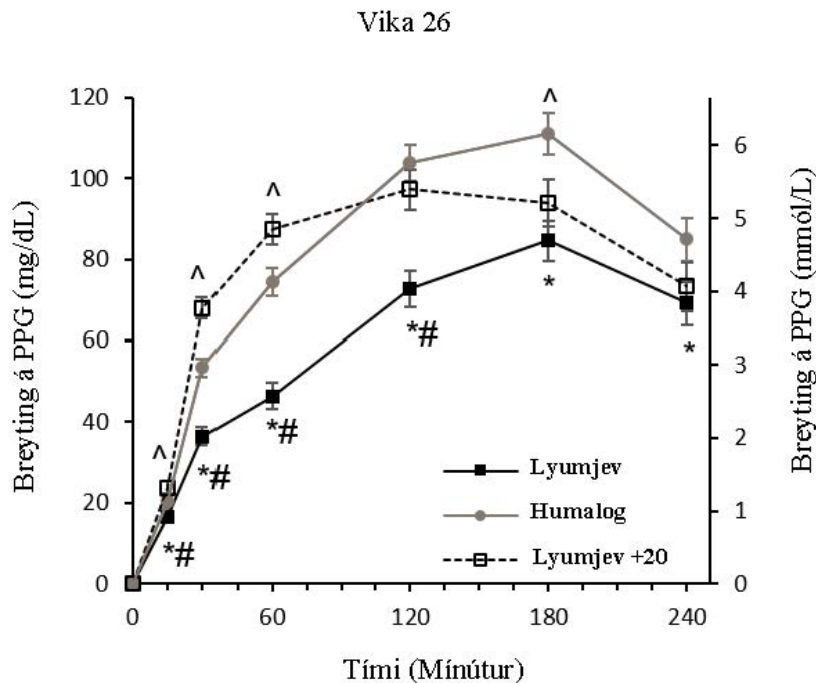
<sup>B</sup> Alvarlegt blóðsykursfall er skilgreint sem blóðsykursfall sem krefst þess að sjúklingurinn fái aðstoð vegna skertrar meðvitundar.

<sup>C</sup> Mismunurinn er gefinn upp sem munurinn á Lyumjev með máltíðum – Humalog með máltíðum.

<sup>D</sup> Mismunurinn er gefinn upp sem munurinn á Lyumjev eftir máltíðir – Humalog með máltíðum.

<sup>E</sup> Tölfræðilega marktækur munur Lyumjev með máltíðum í hag.

## Mynd 2. Tímaferill fyrir breytingu á blóðsykri í þolprófi með blandaðri máltíð í viku 26 hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1



PPG = Blóðsykur eftir máltíð

Lyumjev og Humalog gefið með máltíð

Lyumjev +20 = Lyumjev var dælt inn 20 mínútum eftir að máltíð hófst

\*p < 0,05 fyrir samanburð milli para fyrir Lyumjev samanborið við Humalog

^p < 0,05 fyrir samanburð milli para fyrir Lyumjev +20 samanborið við Humalog

#p < 0,05 fyrir samanburð milli para fyrir Lyumjev +20 samanborið við Lyumjev

### Samfelld sykurnemamæling (e. continuous glucose monitoring, CGM) í sykursýki af tegund 1 - fullorðnir

Undirhópur sjúklinga (N = 269) tók þátt í mati á blóðsykursmynstri utan sjúkrahúss yfir 24 klukkustunda tímabil með blindaðri samfelldri sykurnemamælingu. Við mat eftir 26 vikur mátti sjá tölfræðilega marktæka bætingu á stjórnun blóðsykurs eftir máltíðir (PPG) við mat á breytingum á blóðsykri eða stigvaxandi AUC 0 – 2 klukkustundum, 0 – 3 klukkustundum og 0 – 4 klukkustundum eftir máltíðir hjá sjúklingum sem fengu Lyumjev með máltíðum samanborið við hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Humalog. Sjúklingar sem fengu Lyumjev með máltíðum greindu frá tölfræðilega marktækt lengri tíma þar sem blóðsykur var innan marka (frá kl. 06:00 til miðnættis), nánar tiltekið 603 mínútur þar sem gildi voru (3,9 til 10 mmól/l; 71 til 180 mg/dl) og 396 mínútur þar sem gildi voru (3,9 til 7,8 mmól/l; 71 til 140 mg/dl), annars vegar 44 mínútum og hins vegar 41 mínútu lengur en raunin var með sjúklinga sem fengu Humalog.

### Sykursýki af tegund 2 - fullorðnir

PRONTO-T2D var 26 vikna, meðferðarmiðuð (e. treat-to-target) rannsókn sem lagði mat á virkni Lyumjev. 673 sjúklingum var slembiraðað til að fá annað hvort Lyumjev með máltíðum (blindað) eða Humalog með máltíðum (blindað); báðir þessir valkostir voru gefnir samhliða grunninsúlíni ásamt

stökum skömmtum (glargíninsúlín eða deglúdekinsúlín). Lyumjev eða Humalog sem gefið var með máltíðum var dælt inn 0–2 mínútum fyrir máltíðina.

Niðurstöður varðandi verkun eru teknar saman í töflu 3 og á mynd 3.

58,2% sjúklinga sem fengu Lyumjev með máltíðum og 52,5% sjúklinga sem fengu Humalog með máltíðum náðu markgildi HbA1c ( $< 7\%$ ).

Grunnskammtar, stakir skammtir og heildarskammtar insúlíns voru svipaðir milli hópanna við lok rannsóknarinnar.

**Tafla 3 Niðurstöður úr 26 vikna klínískri rannsókn á grunninsúlíni og insúlíni í stökum skömmtum hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2**

|                                                                         | Lyumjev með máltíðum + grunninsúlín | Humalog með máltíðum + grunninsúlín |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Fjöldi slembiraðaðra þátttakenda (N)                                    | 336                                 | 337                                 |
| HbA <sub>1c</sub> (%)                                                   |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 7,28→6,92                           | 7,31→6,86                           |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | -0,38                               | -0,43                               |
| Mismunur á milli meðferða                                               | 0,06 (-0,05; 0,16)                  |                                     |
| HbA <sub>1c</sub> (mmól/mól)                                            |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 56,0→52,1                           | 56,4→51,5                           |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | -4,1                                | -4,7                                |
| Mismunur á milli meðferða                                               | 0,6 (-0,6; 1,8)                     |                                     |
| Breyting á blóðsykri (mg/dl) 1 klukkustund eftir máltíð <sup>A</sup>    |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 76,6→63,1                           | 77,1→74,9                           |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | -13,8                               | -2,0                                |
| Mismunur á milli meðferða                                               | -11,8 (-18,1; -5,5) <sup>C</sup>    |                                     |
| Breyting á blóðsykri (mmól/l) 1 klukkustundum eftir máltíð <sup>A</sup> |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 4,25→3,50                           | 4,28→4,16                           |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | -0,77                               | -0,11                               |
| Mismunur á milli meðferða                                               | -0,66 (-1,01; -0,30) <sup>C</sup>   |                                     |
| Breyting á blóðsykri (mg/dl) 2 klukkustundum eftir máltíð <sup>A</sup>  |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 99,3→80,4                           | 99,6→97,8                           |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | -19,0                               | -1,6                                |
| Mismunur á milli meðferða                                               | -17,4 (-25,3; -9,5) <sup>C</sup>    |                                     |
| Breyting á blóðsykri (mmól/l) 2 klukkustundum eftir máltíð <sup>A</sup> |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 5,51→4,47                           | 5,53→5,43                           |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | -1,06                               | -0,09                               |
| Mismunur á milli meðferða                                               | -0,96 (-1,41; -0,52) <sup>C</sup>   |                                     |
| Líkamsþyngd (kg)                                                        |                                     |                                     |
| Upphafsgildi → vika 26                                                  | 89,8→91,3                           | 90,0 →91,6                          |
| Breyting frá upphafsgildi                                               | 1,4                                 | 1,7                                 |
| Mismunur á milli meðferða                                               | -0,2 (-0,7; 0,3)                    |                                     |
| Alvarlegt blóðsykursfall (% sjúklinga) <sup>B</sup>                     | 0,9%                                | 1,8%                                |

Vika 26 og breyting frá grunngildum er byggð á meðaltali lægstu fervika (aðlagð meðaltal).

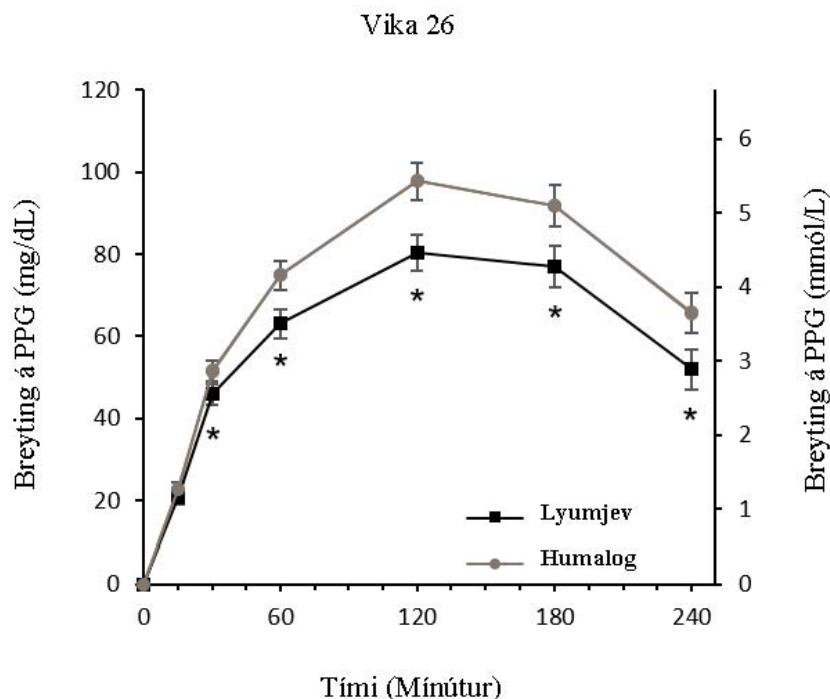
95% öryggisbilið er sýnt í sviga (.,( ) “). Mismunurinn er gefinn upp sem munurinn á Lyumjev með máltíðum – Humalog með máltíðum.

<sup>A</sup> Máltíðarpróf.

<sup>B</sup> Alvarlegt blóðsykursfall er skilgreint sem blóðsykursfall sem krefst þess að sjúklingurinn fái aðstoð vegna skertrar meðvitundar.

<sup>C</sup> Tölfræðilega marktækur munur Lyumjev með máltíðum í hag.

**Mynd 3. Tímaferill fyrir breytingu á blóðsykri í þolprófi með blandaðri máltíð í viku 26 hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2**



PPG = Blóðsykur eftir máltíð

Lyumjev og Humalog gefið með máltíð

Gögnin eru meðaltal minnstu fervika (staðalvilla) (LSM (SE)), \* $p < 0,05$

#### Sérstakir sjúklingahópar

##### *Aldraðir*

Í þessum tveimur 26 vikna klínísku rannsóknum (PRONTO-T1D og PRONTO-T2D) voru 187 af 1.116 sjúklingum (17%) með sykursýki af tegund 1 eða tegund 2 sem fengu meðferð með Lyumjev  $\geq 65$  ára og 18 af 1.116 sjúklingum (2%) voru  $\geq 75$  ára. Ekki kom fram neinn heildarmunur á öryggi eða verkun hjá öldruðum sjúklingum samanborið við yngri sjúklinga.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásög

Frásög insúlín lispró var hraðara og útsetningartími var styttri hjá heilbrigðum þátttakendum og sjúklingum með sykursýki í kjölfar inndælingar með Lyumjev samanborið við Humalog. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1:

- Insúlín lispró kom fram í blóðrás um það bil einni mínútu eftir inndælingu Lyumjev, sem var fimm mínútum fyrr en eftir inndælingu Humalog.
- Tími fram að 50% hámarksþéttni var 14 mínútum styttri með Lyumjev samanborið við Humalog.
- Í kjölfar inndælingar með Lyumjev var sjö sinnum meira insúlín lispró í blóðrásinni á fyrstu 15 mínútunum samanborið við Humalog, og þrisvar sinnum meira insúlín lispró fyrstu 30 mínúturnar samanborið við Humalog.
- Eftir gjöf Lyumjev náðist hámarksþéttni insúlín lispró eftir 57 mínútur.
- Í kjölfar inndælingar með Lyumjev var 41% minna insúlín lispró í blóðrásinni eftir 3 klukkustundir samanborið við Humalog.
- Lengd útsetningar fyrir insúlín lispró var 60 mínútum styttri með Lyumjev samanborið við Humalog.

- Heildarútsetning fyrir insúlín lispró (hlutfall og 95% öryggisbil fyrir 1,03 (0,973; 1,09)) sem og hámarksstyrkur (hlutfall og 95% öryggisbil fyrir 1,06 (0,97; 1,16)) var sambærilegur fyrir Lyumjev og Humalog.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 er breytileiki milli daga (frávíksstuðull [CV%]) fyrir Lyumjev 13% hvað varðar heildarútsetningu fyrir insúlín lispró (AUC, 0 – 10 klst) og 23% hvað varðar hámarksþéttni insúlín lispró ( $C_{max}$ ). Nýting insúlín lispró eftir gjöf Lyumjev undir húð í kvið, upphandlegg og læri var um það bil 65%. Stungustaður (kviður, upphandleggur, læri) hefur ekki áhrif á hið hraða frásog insúlín lispró. Engin gögn um útsetningu í kjölfar inndælingar í rasskinn eru tiltæk.

Hámarksþéttni og tími fram að hámarksþéttni var sambærilegur þegar lyfið var gefið í kvið og upphandlegg, en tími fram að hámarksþéttni var lengri og hámarksþéttni var lægri þegar lyfið var gefið í læri.

Heildarútsetning fyrir insúlín lispró og hámarksþéttni insúlín lispró þegar Lyumjev var gefið undir húð í skömmtum á bilinu 7 einingar til 30 einingar jókst í réttu hlutfalli við skammta.

#### Samanburður á Lyumjev 200 einingar/ml og Lyumjev 100 einingar/ml

Niðurstöður rannsóknar hjá heilbrigðum þátttakendum í kjölfar gjafar á stökum 15 eininga skammti sýndu fram á að Lyumjev 200 einingar/ml er jafngilt Lyumjev 100 einingar/ml hvað varðar flatarmál undir þéttiferli insúlíns í sermi frá tíma núll til óendanleika, sem og hvað varðar  $C_{max}$ . Hraðara frásog insúlín lispró eftir gjöf Lyumjev 200 einingar/ml var svipað og kom fram við gjöf Lyumjev 100 einingar/ml. Ekki þarf að breyta skammti ef sjúklingur breytir úr öðrum styrkleikanum yfir í hinn.

#### Dreifing

Margfeldismeðaltal (CV%) dreifingarrúmmáls insúlín lispró ( $V_d$ ) var 34 l (30%) eftir gjöf staks 15 eininga skammts af Lyumjev í bláæð hjá heilbrigðum þátttakendum.

#### Brotthvarf

Margfeldismeðaltal (CV%) úthreinsunar insúlín lispró var 32 l/klukkustund (22%) og miðgildi helmingunartíma insúlín lispró var 44 mínútur eftir gjöf staks 15 eininga skammts af Lyumjev í bláæð hjá heilbrigðum þátttakendum.

#### Sérstakir sjúklingahópar

Hjá fullorðnum þátttakendum hafði aldur, kyn og kynþáttur ekki áhrif á lyfjahvörf og lyfhrif Lyumjev.

#### Börn

Í heild var munur á lyfjahvörfum Lyumjev og Humalog svipaður hjá börnum og unglingum og hjá fullorðnum. Eftir inndælingu undir húð var Lyumjev frásogað hraðar og gaf meiri snemmkomna útsetningu fyrir insúlín lispró hjá börnum (8 – 11 ára) og unglingum (12 – 17 ára) en Humalog, en heildarútsetning, hámarksþéttni og tími þar til hámarksþéttni var náð voru svipuð og fyrir Humalog.

#### Sjúklingar með skerta nýrna- og lifrarstarfsemi

Ekki er vitað til að skert nýrna- og lifrarstarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf insúlín lispró.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á

erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturvefnum á æxlun og þroska í kjölfar útsetningar fyrir insúlín líspró.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Glýseról  
Magnesíumklóríðhexahýdrat  
Metakresól  
Natríumsítratdíhýdrat  
Treprostinílnatríum  
Sinkoxíð  
Vatn fyrir stungulyf  
Saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda lyfinu við neitt annað insúlín eða annað lyf.

### **6.3 Geymslupól**

#### Fyrir notkun

2 ár

#### Eftir fyrstu notkun

28 dagar

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

#### Fyrir notkun

Geymið í kæli (2°C – 8°C).  
Má ekki frjósa.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

#### Eftir fyrstu notkun

Má ekki geyma í kæli.  
Geymið við lægri hita en 30°C.  
Má ekki frjósa.  
Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

### **6.5 Gerð fláts og innihald**

Rörlykjur úr gleri af tegund I, lokaðar með gúmmídiskum og álinnsigli, með stimpli úr halóbútýlgúmmí.

3 ml rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna, KwikPen.

Lyfinu er pakkað í hvíta öskju með dökkbláum rákum og dökkbláum/ljósbláum köflóttum rákum, og mynd af lyfjapennanum. Á öskjunni og merkimiðanum er insúlínstyrkurinn auðkenndur í ramma með gulum bakgrunni. Á sætinu fyrir rörlykjuna er eftirfarandi gul aðvörunarmerking: „Notið aðeins í

Þessum lyfjapenna, annars er hætt á alvarlegri ofskömmun“. KwikPen-lyfjapenninn er ljósbrúnn, skammtastillirinn er ljósbrúnn með upphleyptum rákum á hlið.

3 ml KwikPen: Pakkningar með 2 áfylltum lyfjapennum, 5 áfylltum lyfjapennum eða fjölpakkning með 10 (2 pakkningar með 5) áfylltum lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Lyumjev verður að vera tær og litlaus lausn. Ekki á að nota lyfið ef það er skýjað, litað eða inniheldur kekki eða agnir.

Ekki má nota Lyumjev ef lyfið hefur frosið.

Ávallt verður að festa nýja nál fyrir hverja notkun. Ekki má endurnýta nálar. Nálar fylgja ekki.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. mars 2020  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,  
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI  
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Eli Lilly and Company  
Indianapolis  
Indiana  
46285  
Bandaríkin

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Lilly France  
Rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Frakkland

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA – Hettuglas

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglas  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdíhýdrat, treprostinílnatríum, sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 10 ml

2 hettuglös með 10 ml

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIDIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð og í bláæð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Fyrir notkun: Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/001 1 hettuglas  
EU/1/20/1422/002 2 hettuglös

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 100 einingar/ml

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á þakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA (með blue box) fjölpakkning - Hettuglas

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natriúmsítratdihýdrat, treprostinílnatríum, sinkoxíð, metakresól, natriúmhydroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 5 (5 pakkningar með 1) hettuglös með 10 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð og í bláæð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Fyrir notkun: Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/003

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 100 einingar/ml

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI ASKJA (án blue box) hluti fjölpakkningar - Hettuglas

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglas  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostínílnatríum, sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 10 ml. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIDIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð og í bláæð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Fyrir notkun: Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Fargið eftir 28 daga.

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA</b> |
|---------------------------------------------------|

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

|                               |
|-------------------------------|
| <b>12. MARKAÐSLEYFISNÚMER</b> |
|-------------------------------|

EU/1/20/1422/003

|                      |
|----------------------|
| <b>13. LOTUNÚMER</b> |
|----------------------|

Lot

|                               |
|-------------------------------|
| <b>14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN</b> |
|-------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR</b> |
|----------------------------------|

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI</b> |
|-----------------------------------------|

Lyumjev 100 einingar/ml

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA****TEXTI Á MERKIMIÐA - Hettuglas****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR**

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn  
insúlín lispró  
Til notkunar undir húð og í bláæð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF****3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

10 ml

**6. ANNAÐ**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA – Rörlykjur

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostinílnatríum, sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 rörlykjur með 3 ml  
5 rörlykjur með 3 ml  
10 rörlykjur með 3 ml

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Þessar rörlykjur má einungis nota í 3 ml lyfjapenna frá Lilly.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.

Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/004 2 rörlykjur

EU/1/20/1422/005 5 rörlykjur

EU/1/20/1422/006 10 rörlykjur

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 100 einingar/ml

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**TEXTI Á MERKIMIÐA - Rörlykjur**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR**

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju  
insúlín lispró  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

3 ml

**6. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA – KwikPen

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostinílnatríum,  
sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

2 lyfjapennar með 3 ml

5 lyfjapennar með 3 ml

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun:  
Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:  
Geymið við lægri hita en 30°C.  
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.  
Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.  
Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/007      2 lyfjapennar  
EU/1/20/1422/008      5 lyfjapennar

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA (með blue box) fjölpakkning - KwikPen

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostinílnatríum,  
sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 10 (2 pakkningar með 5) áfylltir lyfjapennar með 3 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun:  
Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:  
Geymið við lægri hita en 30°C.  
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.  
Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.  
Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/009

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI ASKJA (án blue box) hluti fjölpakkningar - KwikPen

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostinílnatríum,  
sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

5 lyfjapennar með 3 ml. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun:  
Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:  
Geymið við lægri hita en 30°C.  
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.  
Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.  
Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/009

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**TEXTI Á MERKIMIÐA - KwikPen**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR**

Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn  
insúlín lispró  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

3 ml

**6. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA – Junior KwikPen

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostinílnatríum,  
sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

2 lyfjapennar með 3 ml.

5 lyfjapennar með 3 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Lyfjapenninn gefur 0,5–30 einingar í 0,5 eininga þrepum.

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.

Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/010 2 lyfjapennar

EU/1/20/1422/011 5 lyfjapennar

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA (með blue box) fjölpakkning – Junior KwikPen

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostinílnatríum,  
sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 10 (2 pakkningar með 5) áfylltir lyfjapennar með 3 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Lyfjapenninn gefur 0,5–30 einingar í 0,5 eininga þrepum.

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.

Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/012

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI ASKJA (án blue box) hluti fjölpakkningar – Junior KwikPen

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostinílnatríum,  
sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

5 lyfjapennar með 3 ml. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Lyfjapenninn gefur 0,5–30 einingar í 0,5 eininga þrepum.

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.

Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/012

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**TEXTI Á MERKIMIÐA - Junior KwikPen**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR**

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn  
insúlín lispró  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

3 ml

**6. ANNÐ**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA – Tempo Pen pakkning með 5

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostinílnatríum, sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

5 lyfjapennar með 3 ml

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun:  
Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.  
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:  
Geymið við lægri hita en 30°C.  
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.  
Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.  
Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/016      5 lyfjapennar

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA (með blue box) fjölpakkning – Tempo Pen

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostínílnatríum, sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 10 (2 pakkningar með 5) áfylltir lyfjapennar með 3 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.

Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/017

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI ASKJA (án blue box) hluti fjölpakkningar – Tempo Pen

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostínílnatríum, sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

5 lyfjapennar með 3 ml. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.

Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/017

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**TEXTI Á MERKIMIÐA – Tempo Pen**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR**

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn  
insúlín lispró  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

3 ml

**6. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA – KwikPen

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 200 einingar af insúlín lispró (jafngildir 6,9 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostínílnatríum,  
sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

2 lyfjapennar með 3 ml.

5 lyfjapennar með 3 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins í þessum lyfjapenna, annars er hættu á alvarlegri ofskömmun.

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.

Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/013 2 lyfjapennar

EU/1/20/1422/014 5 lyfjapennar

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA (með blue box) fjölpakkning - KwikPen

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
ínsúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 200 einingar af insúlín lispró (jafngildir 6,9 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostinílnatríum,  
sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

Fjölpakkning: 10 (2 pakkningar með 5) áfylltir lyfjapennar með 3 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins í þessum lyfjapenna, annars er hætt á alvarlegri ofskömmun.

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.

Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/015

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI ASKJA (án blue box) hluti fjölpakkningar - KwikPen

#### 1. HEITI LYFS

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 200 einingar af insúlín lispró (jafngildir 6,9 mg).

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdihýdrat, treprostinílnatríum,  
sinkoxíð, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

5 lyfjapennar með 3 ml. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins í þessum lyfjapenna, annars er hættu á alvarlegri ofskömmun.

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Setjið hettuna aftur á lyfjapennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.

Fargið eftir 28 daga.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1422/015

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**TEXTI Á MERKIMÍÐA - KwikPen**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR**

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn  
insúlín lispró  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

3 ml

**6. ANNAD**

Notið aðeins í þessum lyfjapenna, annars er hætt á alvarlegri ofskömmtnun.

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi insúlín lispró

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Lyumjev og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lyumjev
3. Hvernig nota á Lyumjev
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lyumjev
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Lyumjev og við hverju það er notað

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi inniheldur virka efnið insúlín lispró. Lyumjev er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri. Það er insúlín sem notað er með máltíð og virkar hraðar en önnur lyf sem innihalda insúlín lispró. Lyumjev inniheldur efni sem flýta fyrir frásogi insúlíns lispró inn í líkamann.

Sykursýki er ástand þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín eða nýtir ekki insúlín á skilvirkan hátt, sem hefur í för með sér áhrif á borð við háan blóðsykur. Lyumjev er insúlínlyf sem er notað til meðferðar við sykursýki og stjórnar blóðsykrinum. Árangursrík meðferð við sykursýki, með góðri stjórn á blóðsykri, kemur í veg fyrir fylgikvilla sykursýki til langs tíma.

Meðferð með Lyumjev hjálpar til við að stjórna langtíma blóðsykri og koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki. Hámarksáhrif Lyumjev koma fram á 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu og áhrifin vara í allt að 5 klukkustundir. Nota skal Lyumjev við upphaf máltíðar eða ekki síðar en 20 mínútum eftir upphaf máltíðar.

Læknirinn gæti sagt þér að nota Lyumjev ásamt langvirku eða meðallangvirku insúlíni. Þú skalt ekki breyta insúlínjöfnni nema læknirinn gefi þér fyrirmæli um það.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Lyumjev

##### EKKI má nota Lyumjev

- ef þú heldur að blóðsykurinn sé að lækka (**blóðsykursfall**). Síðar í þessum fylgiseðli færð þú upplýsingar um hvernig á að meðhöndla of lágan blóðsykur (sjá kafla 3, „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Lyumjev er notað.

Ef þú sérð illa þarftu aðstoð frá einhverjum sem hefur fengið þjálfun í að gefa inndælingar.

- **Lágur blóðsykur** (blóðsykursfall).

Lágur blóðsykur getur verið hættulegur og ómeðhöndlað blóðsykursfall getur jafnvel leitt til dauða. Lyumjev lækkar blóðsykurinn hraðar í upphafi en sum önnur insúlínlyf sem notuð eru með máltíðum. Ef þú færð blóðsykursfall getur það gerst fyrr eftir inndælingu með Lyumjev. Ef þú færð oft blóðsykursfall eða átt í erfiðleikum með að greina það skaltu ræða það við lækinn eða hjúkrunarfræðing. Ef þér hefur tekist að halda góðri stjórn á blóðsykurgildunum með núverandi insúlínmeðferð eða þú hefur haft sykursýki í langan tíma gæti hugsast að þú finnr ekki fyrir viðvörunareinkennum þegar blóðsykurinn fellur. Upptalningu á viðvörunareinkennum er að finna síðar í þessum fylgiseðli. Skoðaðu þessi einkenni í kaflanum „Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki“.

Þú verður að hugsa vel um hvenær þú átt að borða, hversu oft þú æfir og hve mikið þú gerir. Þú verður einnig að fylgjast vel með blóðsykurgildunum með því að mæla oft blóðsykurinn. Breytingar á insúlíntegundum sem þú notar geta valdið því að blóðsykurinn hækki eða lækki of mikið. Hugsanlega þarftu að fjölga blóðsykursmælingunum ef þú ert í hættu á að fá of lágan blóðsykur. Læknirinn gæti þurft að breyta skömmtum annarra sykursýkislyfja sem þú notar.

- **Hár blóðsykur** (blóðsykurshækkun).

Ef hætt er að nota insúlín eða insúlín er ekki notað í nægu magni getur það leitt til hás blóðsykurs (blóðsykurshækkunar) og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Það er alvarlegt ástand sem gæti jafnvel leitt til dauða. Skoðaðu þessi einkenni í kaflanum „Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki“.

- Ef þú notar insúlíndælu sem hættir að virka þarftu að bregðast strax við þar sem blóðsykur getur þá hækkað mikið. Þú gætir þurft að dæla Lyumjev inn með insúlínpena eða -sprautu ef dælan þín hættir að virka.
- Ef insúlínmeðferðin þín er samsett með öðru sykursýkislyfi úr flokki sem kallast thiazolidíníón eða glítasón, svo sem píóglítasón, skaltu láta lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar, svo sem óvenjulega mæði eða öra þyngdaraukningu, eða færð staðbundna bólgu af völdum vökvæsöfnunar (bjúgur).
- Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Lyumjev skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við neyðarþjónustu.
- Skoðaðu ávallt nafn og tegund insúlínsins á pakkningunni og merkimiðanum þegar þú sækir það í apótek. Gakktu úr skugga um að þú fáir þá tegund af Lyumjev sem læknirinn hefur sagt þér að nota.
- Geymdu öskjuna eða skráðu hjá þér lotunúmerið sem er á öskjunni. Ef þú færð aukaverkun getur þú tilkynnt hana og gefið upp lotunúmerið, sjá „Tilkynning aukaverkana“.
- Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og stíflaðar nálar. Ef nál stíflast skaltu nota nýja nál.

- **Húðbreytingar á stungustað**

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá „Hvernig nota á Lyumjev“). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

## **Börn og unglingar**

Ekki er ráðlagt að nota lyfið handa börnum yngri en 1 árs.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Lyumjev**

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn - þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum þínum.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- önnur sykursýkislyf (til inntöku eða inndælingar)
- súlfónamíðsýklalyf (við sýkingum)
- asetýlsalisýlsýru (við verkjum, vægum hita og til að koma í veg fyrir blóðstorknun)
- sum þunglyndislyf (mónóamín-oxíðasahemla eða sértæka serótónínendurupptökuhemla)
- ákveðna angíótensín breytiensím-hemla (ACE-hemla) (til dæmis kaptópríl, enalapríl) (við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háum blóðþrýstingi)
- angíótensín II viðtakablokka (við háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómum)
- vaxtarhormónsandvaka (svo sem oktreótíð, sem eru notaðir til að meðhöndla mjög sjaldgæfan sjúkdóm þar sem of mikið vaxtarhormón er til staðar)

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- danazól (við legslímuvillu)
- getnaðarvarnarpilluna
- uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormónum (við skjaldkirtilsvandamálum)
- vaxtarhormón (við skorti á vaxtarhormóni)
- þvagræsilyf (við háum blóðþrýstingi eða vökvasöfnun)
- adrenvirk lyf (við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum eða sem finna má í sumum lyfjum við hósta og kvefi)
- barkstera (til að meðhöndla astma eða sjálfsofnæmiskvilla)

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi, hjartsláttartruflunum eða hjartaöng) valda því að erfiðara er að bera kennsl á viðvörunareinkennum blóðsykurfalls.

### **Notkun Lyumjev með áfengi**

Blóðsykurinn getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú drekkur áfengi. Þar af leiðandi gæti insúlínþörfin breyst. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oftar en vanalega.

### **Meðganga og brjóstagjöf**

Ef þungun er fyrirhuguð, við grun um þungun, á meðgöngu eða við brjóstagjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Insúlínþörfin mun líklega verða aftur eins og fyrir meðgöngu eftir að barnið er fætt.

Engar takmarkanir eru í sambandi við meðferð með Lyumjev hjá konum með barn á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu.

### **Akstur og notkun véla**

Einbeiting og viðbragðsflýti getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og notkun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð oft blóðsykursfall
- finnur lítil eða engin varúðareinkenni þegar blóðsykursfall er yfirvofandi

### **Lyumjev inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Lyumjev**

Notið lyfið alltaf eins og mælt er fyrir um í þessum fylgiseðli eða eins og lækningin, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá þeim.

Þau hafa sagt þér nákvæmlega hversu mikið Lyumjev þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þau munu einnig gefa þér fyrirmæli um hversu oft þú átt að mæta í eftirlit á deild fyrir sykursjúka.

Þú ættir alltaf að hafa insúlín til vara og aukainndælingarbúnað við hendina ef þú skyldir þurfa á því að halda.

Ef þú ert blind(ur) eða sjónskert(ur) þarftu að fá aðstoð frá einhverjum til að gefa þér inndælingar.

Læknirinn þinn gæti sagt þér að nota Lyumjev ásamt langvirku eða meðallangvirku insúlíni. Þú skalt sprauta þeim í sitthvoru lagi. Lyumjev má ekki blanda við neitt annað insúlín.

### **Hvenær á að dæla inn Lyumjev**

Lyumjev er insúlín sem á að nota með máltíðum. Þú skalt nota Lyumjev þegar þú byrjar að borða, eða einni til tveimur mínútum fyrir máltíðina; þú mátt einnig dæla inn lyfinu allt að 20 mínútum eftir að þú byrjar að borða.

### **Hversu mikið insúlín á að nota**

Læknirinn reiknar út skammtinn þinn með hliðsjón af blóðsykurgildum þínum og líkamsþyngd og mun útskýra:

- Hversu mikið þú þarft af Lyumjev við hverja máltíð.
- Hvenær og hvernig þú átt að mæla blóðsykurinn.
- Hvernig á að breyta insúlínskammtinum út frá blóðsykurgildum þínum.
- Hvað á að gera ef þú breytir mataræði þínu, líkamlegri áreynslu, ef þú verður veik(ur) eða ef þú notar önnur lyf samhliða.
- Ef þú skiptir um insúlíntegund gæti verið að þú þyrftir að nota stærri eða minni skammt en venjulega. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.

### **Ekki má nota Lyumjev**

- Ef það lítur ekki út eins og tært vatn. Lyumjev á að vera tært, litlaust og án agna. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.
- Ef Lyumjev hefur ekki verið geymt á réttan hátt (sjá kafla 5, „Hvernig geyma á Lyumjev“).
- Ekki má nota hettuglasið ef plastlokið á því er skemmt.

### **Hvar á að dæla inn Lyumjev**

- Dæla skal Lyumjev undir húð (húðbeðsdæling).
- Gættu þess að stinga ekki í æðar. Eingöngu læknirinn má gefa Lyumjev í æð. Hann mun eingöngu gera það við sérstakar aðstæður, svo sem við skurðaðgerðir eða ef þú veikist og blóðsykurgildi þín eru of há.
- Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig (í upphandlegg, læri, rasskinnar eða kvið), eins og þér hefur verið kennt.
- Ef þú þarft að sprauta þig með öðru insúlínlyfi á sama tíma og Lyumjev skaltu nota annan stungustað.

### **Hvernig á að dæla inn Lyumjev úr hettuglasi**

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar.
- Hreinsaðu húðina þar sem þú ætlar að sprauta þig eins og þér hefur verið kennt. Hreinsaðu gúmmítappann á hettuglasinu, en ekki fjarlægja hann.
- Notaðu nýja, dauðhreinsaða sprautu og nál til að stinga í gegnum gúmmítappann og draga upp skammtinn þinn af Lyumjev. Læknirinn þinn, hjúkrunarfræðingur eða starfsfólk á deildinni kennir þér þetta. **Þú mátt aldrei deila nálum og sprautum með öðrum.**
- Sprautaðu undir húð eins og þér hefur verið kennt. Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn.

### **Lyumjev notað með insúlíndælu**

- Einungis má nota vissar insúlíndælu til inndælingar á Lyumjev.
- Fylgdu leiðbeiningunum sem fylgja með dælunni nákvæmlega.
- Vertu viss um að þú hafir rétta geyminn og legginn fyrir insúlíndæluna. Mikilvægt er að nota nál af réttri lengd fyrir áfyllingarkerfið til að forðast skemmdir á dælunni.
- Skiptu um innrennslissettið (innrennslisslöngu og nál) í samræmi við leiðbeiningarnar sem fylgja með innrennslissettinu.
- Ef lág blóðsykurgildi koma oft fyrir hjá þér eða tilvikin eru hættulega lág skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita.
- Bilun í dælunni eða stíflað innrennslissett getur valdið því að blóðsykurinn hækkar skyndilega. Ef þú telur að Lyumjev sé ekki að renna inn sem skyldi skaltu fylgja leiðbeiningunum með dælunni og láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita, ef við á.
- Hugsanlega þarftu að sprauta þig með Lyumjev ef dælan virkar ekki eins og hún á að gera.

### **Eftir inndælingu**

Ef þú ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn skaltu mæla blóðsykur þinn áður en þú ákveður hvort þú þurfir aðra inndælingu.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef þú hefur dælt inn of stórum skammti af Lyumjev, eða ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn, gæti blóðsykursfall átt sér stað. Mældu blóðsykurinn þinn.

Ef blóðsykurinn þinn er lágur (blóðsykursfall) og þú getur meðhöndlað það sjálf(ur) skaltu fá þér þrúgusukur, sykur eða sætan drykk. Borðaðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækinn eða hjúkrunarfræðingur hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir blóðsykursfall eða væga insúlínofskömmun. Mældu blóðsykurinn aftur eftir 15–20 mínútur og þar til blóðsykurinn kemst í jafnvægi.

Ef þú getur ekki meðhöndlað þig sjálf(ur) (alvarlegt blóðsykursfall) vegna þess að þig svimar, finnur fyrir máttleysi, ringlun, átt erfitt með að tala, missir meðvitund eða færð flog, gæti þurft að gefa þér glúkagon. Einhver sem kann til verka má gefa þér það. Fáðu þér þrúgusukur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef glúkagon virkar ekki verður þú að fara á sjúkrahús eða hringja í neyðarþjónustu. Biddu lækinn að segja þér frá glúkagoni.

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu þeim hvað getur gerst ef blóðsykurinn lækkar of mikið, þar með talið frá hættnni á að það líði yfir þig.

Segðu þeim að ef það líður yfir þig þurfi að: velta þér á hliðina til að forðast köfnun, sækja lækni aðstoð án tafar og ekki gefa þér að borða eða drekka, þar sem það gæti valdið köfnun.

### **Ef gleymist að nota Lyumjev**

Ef þú gleymir að nota insúlínið, eða notar minna en þú þarft á að halda, eða ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn, getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Mældu blóðsykurinn þinn til að kanna hvort þú þurfir insúlínskammt. Haltu svo áfram með venjulega skammtaáætlun við næstu máltíð.

### **Ef hætt er að nota Lyumjev**

Þú skalt ekki hætta að nota eða breyta insúlínkjöfinni nema lækinn gefi þér fyrirmæli um það. Ef þú notar minna Lyumjev en mælt er fyrir um getur blóðsykurinn hækkað.

Ef of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, kviðverki, ofþornun, meðvitundarleysi, dauðadá og jafnvel dauða (sjá kafla 4).

**Þrjú einföld skref** til að minnka líkurnar á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga ávallt varabirgðir af sprautum og hettuglas með Lyumjev til vara.

- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykur á þér.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Of lágur blóðsykur (blóðsykursfall)** er mjög algengur í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þetta getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn þinn lækkar of mikið gætir þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni blóðsykursfalls skaltu grípa **tafarlaust** til ráðstafana til að hækka blóðsykurinn. Sjá kafla 3, „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“.

**Ofnæmisviðbrögð** eru algeng (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þau geta verið alvarleg og gætu falið í sér eftirfarandi einkenni:

- útbrot og kláði um allan líkamann
- öndunarerfiðleika
- sog- eða blísturshljóð við öndun
- lækkandi blóðþrýsting
- hraðan hjartslátt
- svitamyndun

**Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð** (þ.m.t. bráðafnæmiskast) við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Lyumjev skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við neyðarþjónustu.

**Aðrar aukaverkanir eru meðal annars:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Viðbrögð á innrennslisstað. Sumir einstaklingar fá roða, verki, þrota eða kláða kringum staðinn þar sem insúlíninnrennslid er gefið. Láttu lækninn vita ef þú færð viðbrögð á innrennslisstað.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Viðbrögð á stungustað. Sumir einstaklingar fá roða, verki, þrota eða kláða við stungustaðinn. Þetta jafnar sig yfirleitt á nokkrum mínútum eða innan fárra vikna, án þess að stöðva þurfi meðferð með Lyumjev. Láttu lækninn vita ef þú færð viðbrögð á stungustað.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur fituvefur rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituöfvoxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

**Aðrar mögulegar aukaverkanir**

Bólga á handleggjum eða ökkum vegna vökvasöfnunar (bjúgur), einkum í upphafi insúlínmeðferðar eða þegar sykursýkislyfjum er breytt.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

### Lágur blóðsykur

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu. Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Lyumjev eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- insúlínþörf þín hefur breyst, til dæmis ef þú léttist eða ert með nýrna- eða lifrарvandamál sem versna.

Sjá kaflann „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um.“

Fyrstu einkennin um blóðsykursfall koma venjulega hratt fram og þau eru:

- þreyta
- hraður hjartsláttur
- taugaveiklun eða skjálfti
- ógleði
- höfuðverkur
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni blóðsykursfalls skaltu forðast aðstæður svo sem að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem blóðsykursfall getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

### Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýring af völdum sykursýki

Blóðsykurshækkun (of mikill sykur í blóðinu) þýðir að blóðsykursgildin í líkama þínum eru of há.

Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- þú hefur ekki notað insúlínið þitt;
- þú hefur notað minna insúlín en líkami þinn þarfnast;
- magn kolvetna sem þú innbyrðir og insúlínsins sem þú notar er ekki í réttum hlutföllum eða
- þú ert með hita, sýkingu eða undir tilfinningalegu álagi.

Fyrstu einkenni blóðsykurshækkunar eru:

- mikill þorsti
- höfuðverkur
- syfja
- tíðari þvaglát

Blóðsykurshækkun getur leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum klukkustundum eða dögum. Önnur einkenni eru meðal annars:

- ógleði og/eða uppköst
- kviðverkur
- hraður púls
- öndunarerfiðleikar
- miðlungs eða mikið magn ketóna í þvagi. Ketón myndast þegar líkaminn brennir fitu til að fá orku í stað glúkósa.

Ef þú færð einhver þessara einkenna og háan blóðsykur **skaltu tafarlaust leita læknishjálp**.

Sjá kaflann „Ef gleymist að nota Lyumjev“.

### Veikindi

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði, fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

## 5. Hvernig geyma á Lyumjev

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa.

Geymið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

### Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

### Eftir fyrstu notkun

Geymið við lægri hita en 30°C.

Fargið lyfinu eftir 28 daga, **jafnvel þó eitthvað sé eftir af lausninni.**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er insúlín lispró. Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró. Eitt hettuglas inniheldur 1.000 einingar af insúlín lispró í 10 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól, glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natriúmsítratdihýdrat, treprostínílnatríum, sinkoxíð, vatn fyrir stungulyf. Natriúmhydroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustigið (sjá lok kafla 2, „Lyumjev inniheldur natríum“).

### Lýsing á útliti Lyumjev og pakkningastærðir

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn er tær, litlaus, vatnslausn í hettuglasi.

Hvert hettuglas inniheldur 1.000 einingar (10 millilítra).

Pakkningastærðir með 1 hettuglasi, 2 hettuglösum eða fjölpakkning með 5 × 1 hettuglasi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

### Framleiðandi

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

### 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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>.

---

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Lyumjev 100 einingar/ml er fáanlegt í hettuglösum, ef nauðsynlegt reynist að gefa lyfið í æð.

Fyrir notkun í bláæð skal þynna Lyumjev að þéttinni 0,1 til 1,0 eining/ml í 5% glúkósalausn til inndælingar eða natriumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn. Mælt er með að fyllt sé á allar slöngur kerfisins áður en innrennsli til sjúklings er hafið. Sýnt hefur verið fram á samrýmanleika við vökvapoka úr etýlen-própýlensamfjölliðu og pólýólefíni með pólývínýlklóríði.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 14 daga við 2 – 8°C og í 20 klukkustundir við 20 – 25°C þegar lyfið er varið ljósi. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið tafarlaust. Sé það ekki notað tafarlaust er geymslutími við notkun og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda og á yfirleitt ekki að vera lengri en 24 klukkustundir við 2 – 8°C, nema þynning hafi farið fram við stýrðar og samþykktar smitgátaraðstæður.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju insúlín lispró

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Lyumjev og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lyumjev
3. Hvernig nota á Lyumjev
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lyumjev
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Lyumjev og við hverju það er notað

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju inniheldur virka efnið insúlín lispró. Lyumjev er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum, unglimum og börnum 1 árs og eldri. Það er insúlín sem notað er með máltíð og virkar hraðar en önnur lyf sem innihalda insúlín lispró. Lyumjev inniheldur efni sem flýta fyrir frásogi insúlíns lispró inn í líkamann.

Sykursýki er ástand þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín eða nýtir ekki insúlín á skilvirkan hátt, sem hefur í för með sér áhrif á borð við háan blóðsykur. Lyumjev er insúlínlyf sem er notað til meðferðar við sykursýki og stjórnar blóðsykrinum. Árangursrík meðferð við sykursýki, með góðri stjórn á blóðsykri, kemur í veg fyrir fylgikvilla sykursýki til langs tíma.

Meðferð með Lyumjev hjálpar til við að stjórna langtíma blóðsykri og koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki. Hámarksáhrif Lyumjev koma fram á 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu og áhrifin vara í allt að 5 klukkustundir. Nota skal Lyumjev við upphaf máltíðar eða ekki síðar en 20 mínútum eftir upphaf máltíðar.

Læknirinn gæti sagt þér að nota Lyumjev ásamt langvirku eða meðallangvirku insúlíni. Þú skalt ekki breyta insúlínjöfnni nema læknirinn gefi þér fyrirmæli um það.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Lyumjev

##### EKKI má nota Lyumjev

- ef þú heldur að blóðsykurinn sé að lækka (**blóðsykursfall**). Síðar í þessum fylgiseðli færð þú upplýsingar um hvernig á að meðhöndla lágan blóðsykur (sjá kafla 3, „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Lyumjev er notað.

Ef þú sérð illa þarftu aðstoð frá einhverjum sem hefur fengið þjálfun í að gefa inndælingar.

- **Lágur blóðsykur** (blóðsykurslækkun).

Lágur blóðsykur getur verið hættulegur og ómeðhöndluð blóðsykurslækkun getur jafnvel leitt til dauða.

Lyumjev lækkar blóðsykurinn hraðar í upphafi en sum önnur insúlínlyf sem notuð eru með máltíðum. Ef þú færð blóðsykursfall getur það gerst fyrr eftir inndælingu með Lyumjev. Ef þú færð oft blóðsykursfall eða átt í erfiðleikum með að greina það skaltu ræða það við lækinn eða hjúkrunarfræðing. Ef þér hefur tekist að halda góðri stjórn á blóðsykursgildunum með núverandi insúlínmeðferð eða þú hefur haft sykursýki í langan tíma gæti hugsast að þú finnir ekki fyrir viðvörunareinkennum þegar blóðsykurinn fellur. Upptalningu á viðvörunareinkennum er að finna síðar í þessum fylgiseðli. Skoðuðu þessi einkenni í kaflanum „Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki“.

Þú verður að hugsa vel um hvenær þú átt að borða, hversu oft þú æfir og hve mikið þú gerir. Þú verður einnig að fylgjast vel með blóðsykursgildunum með því að mæla oft blóðsykurinn.

Breytingar á insúlíntegundum sem þú notar geta valdið því að blóðsykurinn hækki eða lækki of mikið. Hugsanlega þarftu að fjölga blóðsykursmælingunum ef þú ert í hættu á að fá of lágan blóðsykur. Læknirinn þinn gæti þurft að breyta skömmtum annarra sykursýkislyfja sem þú notar.

- **Hár blóðsykur** (blóðsykurshækkun).

Ef hætt er að nota insúlín eða insúlín er ekki notað í nægu magni getur það leitt til hás blóðsykurs (blóðsykurshækkunar) og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Það er alvarlegt ástand sem gæti jafnvel leitt til dauða. Skoðuðu þessi einkenni í kaflanum „Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki“.

- Ef insúlínmeðferðin þín er samsett með öðru sykursýkislyfi úr flokki sem kallast thiazolidínidíón eða glítasón, svo sem píóglítasón, skaltu láta lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar, svo sem óvenjulega mæði eða öra þyngdaraukningu, eða færð staðbundna bólgu af völdum vökvasöfnunar (bjúgur).
- Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Lyumjev skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við neyðarþjónustu.
- Skoðuðu ávallt nafn og tegund insúlínsins á pakningunni og merkimiðanum þegar þú sækir það í apótek. Gakktu úr skugga um að þú fái þá tegund af Lyumjev sem læknirinn hefur sagt þér að nota.
- Geymdu öskjuna eða skráðu hjá þér lotunúmerið sem er á öskjunni. Ef þú færð aukaverkun getur þú tilkynnt hana og gefið upp lotunúmerið, sjá „Tilkynning aukaverkana“.
- Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og stíflaðar nálar. Ef nál stíflast skaltu nota nýja nál.

- **Húðbreytingar á stungustað**

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá „Hvernig nota á Lyumjev“). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

## **Börn og unglingar**

Ekki er ráðlagt að nota lyfið handa börnum yngri en 1 árs.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Lyumjev**

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn - þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum þínum.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- önnur sykursýkislyf (til inntöku eða inndælingar)
- súlfónamíðsýklalyf (við sýkingum)
- asetýlsalisýlsýru (við verkjum, vægum hita og til að koma í veg fyrir blóðstorknun)
- sum þunglyndislyf (mónóamín-oxíðasahemla eða sértæka serótónínendurupptökuhemla)
- ákveðna angíótensín breytiensím-hemla (ACE-hemla) (til dæmis kaptópríl, enalapríl) (við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háum blóðþrýstingi)
- angíótensín II viðtakablokka (við háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómum)
- vaxtarhormónsandvaka (svo sem oktreótíð, sem eru notaðir til að meðhöndla mjög sjaldgæfan sjúkdóm þar sem of mikið vaxtarhormón er til staðar)

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- danazól (við legslímuvillu)
- getnaðarvarnarpilluna
- uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormónum (við skjaldkirtilsvandamálum)
- vaxtarhormón (við skorti á vaxtarhormóni)
- þvagræsilyf (við háum blóðþrýstingi eða vöktvasöfnun)
- adrenvirk lyf (við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum eða sem finna má í sumum lyfjum við hósta og kvefi)
- barkstera (til að meðhöndla astma eða sjálfsofnæmiskvilla)

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi, hjartsláttartruflunum eða hjartaöng) valda því að erfiðara er að bera kennsl á viðvörunareinkenni blóðsykurfalls.

### **Notkun Lyumjev með áfengi**

Blóðsykurinn getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú drekkur áfengi. Þar af leiðandi gæti insúlínþörfin breyst. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oftár en vanalega.

### **Meðganga og brjóstagjöf**

Ef þungun er fyrirhuguð, við grun um þungun, á meðgöngu eða við brjóstagjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Insúlínþörfin mun líklega verða aftur eins og fyrir meðgöngu eftir að barnið er fætt.

Engar takmarkanir eru í sambandi við meðferð með Lyumjev hjá konum með barn á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu.

### **Akstur og notkun véla**

Einbeiting og viðbragðsflýtir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og notkun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð oft blóðsykursfall
- finnur lítil eða engin varúðareinkenni þegar blóðsykursfall er yfirvofandi

### **Lyumjev inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Lyumjev**

Notið lyfið alltaf eins og mælt er fyrir um í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá þeim.

Þau hafa sagt þér nákvæmlega hversu mikið Lyumjev þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þau munu einnig gefa þér fyrirmæli um hversu oft þú átt að mæta í eftirlit á deild fyrir sykursjúka.

Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota rörlykjuna, jafnvel þó skipt sé um nál á lyfjapennanum.

Þú ættir alltaf að hafa insúlín til vara og aukainndælingarbúnað við hendina ef þú skyldir þurfa á því að halda.

Ef þú ert blind(ur) eða sjónskert(ur) þarftu að fá aðstoð frá einhverjum til að gefa þér inndælingar.

Læknirinn þinn gæti sagt þér að nota Lyumjev ásamt langvirku eða meðallangvirku insúlíni. Þú skalt sprauta þeim í sitthvoru lagi. Lyumjev má ekki blanda við neitt annað insúlín.

### **Hvenær á að dæla inn Lyumjev**

Lyumjev er insúlín sem á að nota með máltíðum. Þú skalt nota Lyumjev þegar þú byrjar að borða, eða einni til tveimur mínútum fyrir máltíðina; þú mátt einnig dæla inn lyfinu allt að 20 mínútum eftir að þú byrjar að borða.

### **Hversu mikið insúlín á að nota**

Læknirinn reiknar út skammtinn þinn með hliðsjón af blóðsykurgildum þínum og líkamsþyngd og mun útskýra:

- Hversu mikið þú þarft af Lyumjev við hverja máltíð.
- Hvenær og hvernig þú átt að mæla blóðsykurinn.
- Hvernig á að breyta insúlínskammtinum út frá blóðsykurgildum þínum.
- Hvað á að gera ef þú breytir mataræði þínu, líkamlegri áreynslu, ef þú verður veik(ur) eða ef þú notar önnur lyf samhliða.
- Ef þú skiptir um insúlíntegund gæti verið að þú þyrftir að nota stærri eða minni skammt en venjulega. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.

### **Ekki má nota Lyumjev**

- Ef það lítur ekki út eins og tært vatn. Lyumjev á að vera tært, litlaust og án agna. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.
- Ef Lyumjev hefur ekki verið geymt á réttan hátt (sjá kafla 5, „Hvernig geyma á Lyumjev“).
- Ekki nota lyfið ef rörlykjan er skemmd á einhvern hátt.

### **Undirbúningur fyrir notkun lyfjapennans**

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar. Sóttgreinsaðu gúmmíhimnuna á rörlykjunni.
- **Þú mátt bara nota Lyumjev rörlykjur í insúlínpena frá Lilly. Gættu þess að minnst sé á Lyumjev eða Lilly rörlykjur í notkunarleiðbeiningum fyrir lyfjapennann. 3 ml rörlykja passar aðeins í 3 ml lyfjapenna.**
- Fylgdu leiðbeiningunum sem fylgja lyfjapennanum. Komdu rörlykjunni fyrir í lyfjapennanum.
- Notaðu nýja nál. (Nálar fylgja ekki).
- Virkjaðu lyfjapennann í hvert sinn. Virkja þarf lyfjapennann þar til insúlínið sést á nálaroddinum, fyrir hverja inndælingu, til að tryggja að lyfjapenninn sé tilbúinn fyrir skammtagjöf. Ef lyfjapenninn er ekki virkjaður gætir þú fengið rangan skammt.

### **Inndæling á Lyumjev**

- Hreinsaðu húðina fyrir inndælingu.
- Sprautaðu lyfinu inn undir húðina (húðbeðsdæling), eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér.
- Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta

stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig (í upphandlegg, læri, rasskinnar eða kvið).

- Ef ekki er nóg insúlín í lyfjapennanum til að ljúka skammtinum skaltu skrifa hjá þér hversu mikið þú þarft að nota til viðbótar. Virkjaðu nýjan lyfjapenna og dældu inn því sem vantar upp á skammtinn.
- Ef þú þarft að sprauta þig með öðru insúlínlyfi á sama tíma og Lyumjev skaltu nota annan stungustað.
- Gættu þess að sprauta ekki í æð.

### Eftir inndælingu

- Strax og inndælingu er lokið skaltu taka nálina af lyfjapennanum með ytri nálarhlífinni. Þannig helst Lyumjev sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í lyfjapennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum lyfjapennann þinn.** Settu hettuna aftur á lyfjapennann. Láttu rörlykjuna vera í lyfjapennanum.
- Ef þú ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn skaltu mæla blóðsykur þinn áður en þú ákveður hvort þú þurfir aðra inndælingu.
- 

### Næstu inndælingar

- Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú sprautar þig. Virkjaðu lyfjapennann fyrir hverja inndælingu til að losna við stærri loftbólur.
- Þegar rörlykjan er tóm skaltu ekki nota hana meira.

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur dælt inn of stórum skammti af Lyumjev, eða ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn, gæti blóðsykursfall átt sér stað. Mældu blóðsykurinn þinn.

Ef blóðsykurinn þinn er lágur (blóðsykursfall) og þú getur meðhöndlað það sjálf(ur) skaltu fá þér þrúgusykur, sykur eða sætan drykk. Borðaðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækinnirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir blóðsykursfall eða væga insúlínofskömmun. Mældu blóðsykurinn aftur eftir 15–20 mínútur og þar til blóðsykurinn kemst í jafnvægi.

Ef þú getur ekki meðhöndlað þig sjálf(ur) (alvarlegt blóðsykursfall) vegna þess að þig svimar, finnur fyrir máttleysi, ringlun, átt erfitt með að tala, missir meðvitund eða færð flog, gæti þurft að gefa þér glúkagon. Einhver sem kann til verka má gefa þér það. Fáðu þér þrúgusykur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef glúkagon virkar ekki verður þú að fara á sjúkrahús eða hringja í neyðarþjónustu. Biddu lækinn að segja þér frá glúkagoni.

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu þeim hvað getur gerst ef blóðsykurinn lækkar of mikið, þar með talið frá hættunni á að það líði yfir þig. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þurfi að: velta þér á hliðina til að forðast köfnun, sækja lækni aðstoð án tafar og ekki gefa þér að borða eða drekka, þar sem það gæti valdið köfnun.

### Ef gleymist að nota Lyumjev

Ef þú gleymir að nota insúlínið, eða notar minna en þú þarft á að halda, eða ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn, getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Mældu blóðsykurinn þinn til að kanna hvort þú þurfir insúlínskammt. Haltu svo áfram með venjulega skammtaáætlun við næstu máltíð.

### Ef hætt er að nota Lyumjev

Þú skalt ekki hætta að nota eða breyta insúlínjöfnni nema lækinnirinn gefi þér fyrirmæli um það. Ef þú notar minna Lyumjev en mælt er fyrir um getur blóðsykurinn hækkað.

Ef of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, kviðverki, ofþornun, meðvitundarleysi, dauðadá og jafnvel dauða (sjá kafla 4).

**Þrjú einföld skref** til að minnka líkurnar á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til auka lyfjapenna og rörlykjur ef lyfjapenninn eða rörlykjurnar týnast eða skemmast.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykurlát á þér.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Of lágur blóðsykur (blóðsykursfall)** er mjög algengur í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þetta getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn þinn lækkar of mikið gætir þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni blóðsykursfalls skaltu grípa **tafarlaust** til ráðstafana til að hækka blóðsykurinn. Sjá kafla 3, „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“.

**Ofnæmisviðbrögð** eru algeng (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þau geta verið alvarleg og gætu falið í sér eftirfarandi einkenni:

- |                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| • útbrot og kláði um allan líkamann | • lækkandi blóðþrýsting |
| • öndunarerfiðleika                 | • hraðan hjartslátt     |
| • sog- eða blísturshljóð við öndun  | • svitamyndun           |

**Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð** (þ.m.t. bráðafnæmiskast) við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Lyumjev skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við neyðarþjónustu.

#### Aðrar aukaverkanir eru meðal annars

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Viðbrögð á stungustað. Sumir einstaklingar fá roða, verki, þrota eða kláða við stungustaðinn. Þetta jafnar sig yfirleitt á nokkrum mínútum eða innan fárra vikna, án þess að stöðva þurfi meðferð með Lyumjev. Láttu lækninn vita ef þú færð viðbrögð á stungustað.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur fituvefur rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

#### Aðrar mögulegar aukaverkanir

Bólga á handleggjum eða ökkulum vegna vökvasöfnunar (bjúgur), einkum í upphafi insúlínmeðferðar eða þegar sykursýkislyfjum er breytt.

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt**

fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

### Lágur blóðsykur

Lágur blóðsykur (blóðsykurfall) þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu. Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Lyumjev eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- insúlínþörf þín hefur breyst, til dæmis ef þú léttist eða ert með nýrna- eða lifrарvandamál sem versna.

Sjá kaflann „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um.“

Fyrstu einkennin um blóðsykurfall koma venjulega hratt fram og þau eru:

- þreyta
- hraður hjartsláttur
- taugaveiklun eða skjálfti
- ógleði
- höfuðverkur
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni blóðsykurfalls skaltu forðast aðstæður svo sem að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem blóðsykurfall getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

### Hár blóðsykur (blóðsykurhækkun) og ketónblóðsýring af völdum sykursýki

Blóðsykurhækkun (of mikill sykur í blóðinu) þýðir að blóðsykurgildin í líkama þínum eru of há.

Hugsanlegar orsakir blóðsykurhækkunar:

- þú hefur ekki notað insúlínið þitt;
- þú hefur notað minna insúlín en líkami þinn þarfnast;
- magn kolvetna sem þú innbyrðir og insúlínsins sem þú notar er ekki í réttum hlutföllum eða
- þú ert með hita, sýkingu eða undir tilfinningalegu álagi.

Fyrstu einkenni blóðsykurhækkunar eru:

- mikill þorsti
- höfuðverkur
- syfja
- tíðari þvaglát

Blóðsykurhækkun getur leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum klukkustundum eða dögum. Önnur einkenni eru meðal annars:

- ógleði og/eða uppköst
- kviðverkur
- hraður púls
- öndunarerfiðleikar
- miðlungs eða mikið magn ketóna í þvagi. Ketón myndast þegar líkaminn brennir fitu til að fá orku í stað glúkósa.

Ef þú færð einhver þessara einkenna og háan blóðsykur **skaltu tafarlaust leita læknishjálp**.

Sjá kaflann „Ef gleymist að nota Lyumjev“.

## **Veikindi**

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði, fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

## **5. Hvernig geyma á Lyumjev**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### **Fyrir fyrstu notkun**

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

### **Eftir fyrstu notkun (eftir að rörlykja er sett í lyfjapennann)**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki frjósa.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið ekki lyfjapenna með rörlykju með nálinni áfastri.

Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Fargið lyfinu eftir 28 daga, **jafnvel þó eitthvað sé eftir af lausninni.**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er insúlín lispró. Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró. Ein rörlykja inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól, glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natriumsítratdihýdrat, treprostínílnatríum, sinkoxíð, vatn fyrir stungulyf. Natriúmhydroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustigið (sjá lok kafla 2, „Lyumjev inniheldur natríum“).

### **Lýsing á útliti Lyumjev og pakkingastærðir**

Lyumjev 100 einingar/ml stungulyf, lausn er tær, litlaus, vatnslausn í rörlykju. Hver rörlykja inniheldur 300 einingar (3 millilítrar).

Pakkingastærðir með 2, 5 eða 10 rörlykjum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**Framleiðandi**

Lilly France  
Rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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****Suomi/Finland**

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

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró

#### Hver KwikPen gefur 1–60 einingar í stökum skammti, í 1 einingar þrepum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Lyumjev KwikPen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lyumjev KwikPen
3. Hvernig nota á Lyumjev KwikPen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lyumjev KwikPen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Lyumjev KwikPen og við hverju það er notað

Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna inniheldur virka innihaldsefnið insúlín lispró. Lyumjev er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri. Það er insúlín sem notað er með máltíð og virkar hraðar en önnur lyf sem innihalda insúlín lispró. Lyumjev inniheldur efni sem flýta fyrir frásogi insúlíns lispró inn í líkamann.

Sykursýki er ástand þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín eða nýtir ekki insúlín á skilvirkan hátt, sem hefur í för með sér áhrif á borð við háan blóðsykur. Lyumjev er insúlínlyf sem er notað til meðferðar við sykursýki og stjórnar blóðsykrinum. Árangursrík meðferð við sykursýki, með góðri stjórn á blóðsykri, kemur í veg fyrir fylgikvilla sykursýki til langs tíma.

Meðferð með Lyumjev hjálpar til við að stjórna langtíma blóðsykri og koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki. Hámarksáhrif Lyumjev koma fram á 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu og áhrifin vara í allt að 5 klukkustundir. Nota skal Lyumjev við upphaf máltíðar eða ekki síðar en 20 mínútum eftir upphaf máltíðar.

Læknirinn gæti sagt þér að nota Lyumjev ásamt langvirku eða meðallangvirku insúlíni. Þú skalt ekki breyta insúlínjöfnni nema læknirinn gefi þér fyrirmæli um það.

Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen er einnota, áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró. Einn KwikPen-lyfjapenni inniheldur marga skammta af insúlíni. Skammtar úr KwikPen-lyfjapennanum eru stilltir í 1 einingar þrepum. **Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.** Hægt er að dæla inn 1 til 60 einingum í hverri inndælingu. Ef skammturinn þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Lyumjev KwikPen

## **EKKI má nota Lyumjev KwikPen**

- ef þú heldur að blóðsykurinn sé að lækka (**blóðsykursfall**). Síðar í þessum fylgiseðli færð þú upplýsingar um hvernig á að meðhöndla lágan blóðsykur (sjá kafla 3, „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

## **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Lyumjev er notað.

Ef þú sérð illa þarftu aðstoð frá einhverjum sem hefur fengið þjálfun í að gefa inndælingar.

### **Lágur blóðsykur (blóðsykursfall).**

Lágur blóðsykur getur verið hættulegur og ómeðhöndlað blóðsykursfall getur jafnvel leitt til dauða. Lyumjev lækkar blóðsykurinn hraðar í upphafi en sum önnur insúlínlyf sem notuð eru með máltíðum. Ef þú færð blóðsykursfall getur það gerst fyrr eftir inndælingu með Lyumjev. Ef þú færð oft blóðsykursfall eða átt í erfiðleikum með að greina það skaltu ræða það við lækinn eða hjúkrunarfræðing. Ef þér hefur tekist að halda góðri stjórn á blóðsykurgildunum með núverandi insúlínmeðferð eða þú hefur haft sykursýki í langan tíma gæti hugsast að þú finnr ekki fyrir viðvörunareinkennum þegar blóðsykurinn fellur. Upptalningu á viðvörunareinkennum er að finna síðar í þessum fylgiseðli. Skoðaðu þessi einkenni í kaflanum „Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki“.

Þú verður að hugsa vel um hvenær þú átt að borða, hversu oft þú æfir og hve mikið þú gerir. Þú verður einnig að fylgjast vel með blóðsykurgildunum með því að mæla oft blóðsykurinn.

Breytingar á insúlíntegundum sem þú notar geta valdið því að blóðsykurinn hækki eða lækki of mikið. Hugsanlega þarftu að fjölga blóðsykursmælingunum ef þú ert í hættu á að fá of lágan blóðsykur. Læknirinn þinn gæti þurft að breyta skömmtum annarra sykursýkislyfja sem þú notar.

### **Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun).**

Ef hætt er að nota insúlín eða insúlín er ekki notað í nægu magni getur það leitt til hás blóðsykurs (blóðsykurshækkunar) og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Það er alvarlegt ástand sem gæti jafnvel leitt til dauða. Skoðaðu þessi einkenni í kaflanum „Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki“.

- Ef insúlínmeðferðin þín er samsett með öðru sykursýkislyfi úr flokki sem kallast thiazolidíndíón eða glítasón, svo sem píóglítasón, skaltu láta lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar, svo sem óvenjulega mæði eða öra þyngdaraukningu, eða færð staðbundna bólgu af völdum vökvasöfnunar (bjúgur).
- Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Lyumjev skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við neyðarþjónustu.
- Skoðaðu ávallt nafn og tegund insúlínsins á pakkningunni og merkimiðanum þegar þú sækir það í apótek. Gakktu úr skugga um að þú fái þá tegund af Lyumjev sem læknirinn hefur sagt þér að nota.
- Geymdu öskjuna eða skráðu hjá þér lotunúmerið sem er á öskjunni. Ef þú færð aukaverkun getur þú tilkynnt hana og gefið upp lotunúmerið, sjá „Tilkynning aukaverkana“.
- Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og stíflaðar nálar. Ef nál stíflast skaltu nota nýja nál.

### **Húðbreytingar á stungustað**

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá „Hvernig nota á Lyumjev KwikPen“). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

## Börn og unglingar

Ekki er ráðlagt að nota lyfið handa börnum yngri en 1 árs.

### Notkun annarra lyfja samhliða Lyumjev

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn - þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum þínum.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- önnur sykursýkislyf (til inntöku eða inndælingar)
- súlfónamíðsýklalyf (við sýkingum)
- asetýlsalisýlsýru (við verkjum, vægum hita og til að koma í veg fyrir blóðstorknun)
- sum þunglyndislyf (mónóamín-oxíðasahemla eða sértæka serótónínendurupptökuhemla)
- ákveðna angíótensín breytiensím-hemla (ACE-hemla) (til dæmis kaptópríl, enalapríl) (við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háum blóðþrýstingi)
- angíótensín II viðtakablokka (við háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómum)
- vaxtarhormónsandvaka (svo sem oktreótíð, sem eru notaðir til að meðhöndla mjög sjaldgæfan sjúkdóm þar sem of mikið vaxtarhormón er til staðar)

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- danazól (við legslímuvillu)
- getnaðarvarnarpilluna
- uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormónum (við skjaldkirtilsvandamálum)
- vaxtarhormón (við skorti á vaxtarhormóni)
- þvagræsilyf (við háum blóðþrýstingi eða vökvasöfnun)
- adrenvirk lyf (við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum eða sem finna má í sumum lyfjum við hósta og kvefi)
- barkstera (til að meðhöndla astma eða sjálfsofnæmiskvilla)

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi, hjartsláttartruflunum eða hjartaöng) valda því að erfiðara er að bera kennsl á viðvörunareinkenni blóðsykurfalls.

### Notkun Lyumjev með áfengi

Blóðsykurinn getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú drekkur áfengi. Þar af leiðandi gæti insúlínþörfin breyst. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oftari en vanalega.

### Meðganga og brjóstagjöf

Ef þungun er fyrirhuguð, við grun um þungun, á meðgöngu eða við brjóstagjöf skal leita ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Insúlínþörfin mun líklega verða aftur eins og fyrir meðgöngu eftir að barnið er fætt.

Engar takmarkanir eru í sambandi við meðferð með Lyumjev hjá konum með barn á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu.

### Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýtir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og notkun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð oft blóðsykursfall
- finnur lítil eða engin varúðareinkenni þegar blóðsykursfall er yfirvofandi

### **Lyumjev KwikPen inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Lyumjev KwikPen**

Notið lyfið alltaf eins og mælt er fyrir um í þessum fylgiseðli eða eins og lækniurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá þeim.

Þau hafa sagt þér nákvæmlega hversu mikið Lyumjev þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þau munu einnig gefa þér fyrirmæli um hversu oft þú átt að mæta í eftirlit á deild fyrir sykursjúka.

Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota lyfjapennann, jafnvel þó skipt sé um nál.

Þú ættir alltaf að hafa insúlín til vara og aukainndælingarbúnað við hendina ef þú skyldir þurfa á því að halda.

Ef þú ert blind(ur) eða sjónskert(ur) þarftu að fá aðstoð frá einhverjum til að gefa þér inndælingar.

Lækniurinn þinn gæti sagt þér að nota Lyumjev ásamt langvirku eða meðallangvirku insúlíni. Þú skalt sprauta þeim í sitthvoru lagi. Lyumjev má ekki blanda við neitt annað insúlín.

#### **Hvenær á að dæla inn Lyumjev**

Lyumjev er insúlín sem á að nota með máltíðum. Þú skalt nota Lyumjev þegar þú byrjar að borða, eða einni til tveimur mínútum fyrir máltíðina; þú mátt einnig dæla inn lyfinu allt að 20 mínútum eftir að þú byrjar að borða.

#### **Hversu mikið insúlín á að nota**

Lækniurinn reiknar út skammtinn þinn með hliðsjón af blóðsykurgildum þínum og líkamsþyngd og mun útskýra:

- Hversu mikið þú þarft af Lyumjev við hverja máltíð.
- Hvenær og hvernig þú átt að mæla blóðsykurinn.
- Hvernig á að breyta insúlínskammtinum út frá blóðsykurgildum þínum.
- Hvað á að gera ef þú breytir mataræði þínu, líkamlegri áreynslu, ef þú verður veik(ur) eða ef þú notar önnur lyf samhliða.
- Ef þú skiptir um insúlíntegund gæti verið að þú þyrftir að nota stærri eða minni skammt en venjulega. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.

#### **Ekki má nota Lyumjev**

- Ef það lítur ekki út eins og tært vatn. Lyumjev á að vera tært, litlaust og án agna. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.
- Ef Lyumjev hefur ekki verið geymt á réttan hátt (sjá kafla 5, „Hvernig geyma á Lyumjev“).
- Ekki nota lyfið ef lyfjapenninn er skemmdur á einhvern hátt.

#### **Undirbúningur fyrir notkun KwikPen-lyfjapennans (sjá notkunarleiðbeiningar)**

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar.
- Lestu notkunarleiðbeiningarnar fyrir áfyllta insúlínpennann. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega. Hér eru nokkrar ábendingar.
- Notaðu nýja nál. (Nálar fylgja ekki).
- Virkjaðu KwikPen-lyfjapennann fyrir hverja notkun. Þetta er til þess að tryggja að insúlín komi út og til þess að losa loftbólur úr KwikPen-lyfjapennanum. Það eru kannski nokkrar litlar

loftbólur eftir í lyfjapennanum en þær eru skaðlausar. Litlar loftbólur eru eðlilegar og hafa ekki áhrif á þann skammt sem þú færð.

- Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.

### Inndæling á Lyumjev

- Hreinsaðu húðina fyrir inndælingu.
- Sprautaðu lyfinu inn undir húðina (húðbeðsdæling), eins og lækinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér.
- Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig (í upphandlegg, læri, rasskinnar eða kvið).
- Ef ekki er nóg insúlín í lyfjapennanum til að ljúka skammtinum skaltu skrifa hjá þér hversu mikið þú þarft að nota til viðbótar. Virkjaðu nýjan lyfjapenna og dældu inn því sem vantar upp á skammtinn.
- Ef þú þarft að sprauta þig með öðru insúlínlyfi á sama tíma og Lyumjev skaltu nota annan stungustað.
- Gættu þess að sprauta ekki í æð.

### Eftir inndælingu

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu skrífa nálina af KwikPen-lyfjapennanum með hjálp ytri nálarhlífarinnar. Þannig helst insúlínið sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í lyfjapennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum lyfjapennann þinn.** Settu hettuna aftur á lyfjapennann.
- Ef þú ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn skaltu mæla blóðsykur þinn áður en þú ákveður hvort þú þurfir aðra inndælingu.

### Næstu inndælingar

- Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú notar KwikPen-lyfjapennann. Fjarlægðu allar loftbólur fyrir hverja inndælingu. Þú getur séð hvað mikið insúlín er eftir í lyfjapennanum, með því að halda KwikPen-lyfjapennanum lóðrétt með nálina vísandi upp.
- Þegar KwikPen-lyfjapenninn er tómur, skaltu ekki nota hann meira.

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur dælt inn of stórum skammti af Lyumjev, eða ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn, gæti blóðsykursfall átt sér stað. Mældu blóðsykurinn þinn.

Ef blóðsykurinn þinn er lágur (blóðsykursfall) og þú getur meðhöndlað það sjálf(ur) skaltu fá þér þrúgusukur, sykur eða sætan drykk. Borðaðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækinn eða hjúkrunarfræðingur hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir blóðsykursfall eða væga insúlínofskömmtnun. Mældu blóðsykurinn aftur eftir 15–20 mínútur og þar til blóðsykurinn kemst í jafnvægi.

Ef þú getur ekki meðhöndlað þig sjálf(ur) (alvarlegt blóðsykursfall) vegna þess að þig svimar, finnur fyrir máttleysi, ringlun, átt erfitt með að tala, missir meðvitund eða færð flog, gæti þurft að gefa þér glúkagon. Einhver sem kann til verka má gefa þér það. Fáðu þér þrúgusukur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef glúkagon virkar ekki verður þú að fara á sjúkrahús eða hringja í neyðarþjónustu. Biddu lækinn að segja þér frá glúkagoni.

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu þeim hvað getur gerst ef blóðsykurinn lækkar of mikið, þar með talið frá hættunni á að það líði yfir þig.

Segðu þeim að ef það líður yfir þig þurfi að: velta þér á hliðina til að forðast köfnun, sækja læknaðstoð án tafar og ekki gefa þér að borða eða drekka, þar sem það gæti valdið köfnun.

### **Ef gleymist að nota Lyumjev**

Ef þú gleymir að nota insúlínið, eða notar minna en þú þarft á að halda, eða ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Mældu blóðsykurinn þinn til að kanna hvort þú þurfir insúlínskammt. Haltu svo áfram með venjulega skammtaáætlun við næstu máltíð.

### **Ef hætt er að nota Lyumjev**

Þú skalt ekki hætta að nota eða breyta insúlínjöfinni nema lækinninn gefi þér fyrirmæli um það. Ef þú notar minna Lyumjev en mælt er fyrir um getur blóðsykurinn hækkað.

Ef of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, kviðverki, ofþornun, meðvitundarleysi, dauðadá og jafnvel dauða (sjá kafla 4).

**Þrjú einföld skref** til að minnka líkurnar á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til aukalyfjapenna ef KwikPen-lyfjapenninn týnist eða skemmist.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykur á þér.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Of lágur blóðsykur (blóðsykursfall)** er mjög algengur í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þetta getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn þinn lækkar of mikið gætir þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni blóðsykursfalls skaltu grípa **tafarlaust** til ráðstafana til að hækka blóðsykurinn. Sjá kafla 3, „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“.

**Ofnæmisviðbrögð** eru algeng (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þau geta verið alvarleg og gætu falið í sér eftirfarandi einkenni:

- útbrot og kláði um allan líkamann
- lökkandi blóðþrýsting
- öndunarerfiðleika
- hraðan hjartslátt
- sog- eða blísturshljóð við öndun
- svitamyndun

**Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð** (þ.m.t. bráðafnæmiskast) við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Lyumjev skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við neyðarþjónustu.

### **Aðrar aukaverkanir eru meðal annars**

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Viðbrögð á stungustað. Sumir einstaklingar fá roða, verki, þrota eða kláða við stungustaðinn. Þetta jafnar sig yfirleitt á nokkrum mínútum eða innan fárra vikna, án þess að stöðva þurfi meðferð með Lyumjev. Láttu lækinn vita ef þú færð viðbrögð á stungustað.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur fituvefur rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

## Aðrar mögulegar aukaverkanir

Bólga á handleggjum eða ökkum vegna vökvásöfnunar (bjúgur), einkum í upphafi insúlínmeðferðar eða þegar sykursýkislyfjum er breytt.

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt** fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

### Lágur blóðsykur

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu. Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Lyumjev eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- insúlínþörf þín hefur breyst, til dæmis ef þú léttist eða ert með nýrna- eða lifrарvandamál sem versna.

Sjá kaflann „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um.“

Fyrstu einkennin um blóðsykursfall koma venjulega hratt fram og þau eru:

- þreyta
- hraður hjartsláttur
- taugaveiklun eða skjálfti
- ógleði
- höfuðverkur
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni blóðsykursfalls skaltu forðast aðstæður svo sem að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem blóðsykursfall getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

### Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýring af völdum sykursýki

Blóðsykurshækkun (of mikill sykur í blóðinu) þýðir að blóðsykursgildin í líkama þínum eru of há. Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- þú hefur ekki notað insúlínið þitt;
- þú hefur notað minna insúlín en líkami þinn þarfnast;
- magn kolvetna sem þú innbyrðir og insúlínsins sem þú notar er ekki í réttum hlutföllum eða
- þú ert með hita, sýkingu eða undir tilfinningalegu álagi.

Fyrstu einkenni blóðsykurshækkunar eru:

- mikill þorsti
- höfuðverkur
- syfja
- tíðari þvaglát

Blóðsykurshækkun getur leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum klukkustundum eða dögum. Önnur einkenni eru meðal annars:

- ógleði og/eða uppköst
- kviðverkur
- hraður púls
- öndunarerfiðleikar
- miðlungs eða mikið magn ketóna í þvagi. Ketón myndast þegar líkaminn brennir fitu til að fá orku í stað glúkósa.

Ef þú færð einhver þessara einkenna og háan blóðsykur **skaltu tafarlaust leita læknishjálp**. Sjá kaflann „Ef gleymist að nota Lyumjev“.

### **Veikindi**

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín**. Mældu sykur í þvagi eða í blóði, fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

## **5. Hvernig geyma á Lyumjev KwikPen**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### **Fyrir fyrstu notkun**

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

### **Eftir fyrstu notkun**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki frjósa.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið ekki KwikPen með nálinni áfastri. Hafðið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi. Fargið lyfinu eftir 28 daga, **jafnvel þó eitthvað sé eftir af lausninni**.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er insúlín lispró. Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró. Einn KwikPen-lyfjapenni inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól, glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natriumsítratdíhýdrat, treprostínílnatríum, sinkoxíð, vatn fyrir stungulyf. Natríumhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustigið (sjá lok kafla 2, „Lyumjev KwikPen inniheldur natríum“).

### **Lýsing á útliti Lyumjev KwikPen og pakkningastærðir**

Lyumjev KwikPen stungulyf, lausn er tær, litlaus, vatnslausn í áfylltum lyfjapenna. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar (3 millilítrar).

Pakkningastærðir með 2 eða 5 áfylltum lyfjapennum eða fjölpakkning með 2 x 5 áfylltum lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyumjev KwikPen-lyfjapenninn er ljósbrúnn. Skammtastillirinn er blár með upphleyptum rákum á hlið. Merkimiðinn er blár og hvítur.

Hver Lyumjev KwikPen-lyfjapenni gefur 1 til 60 einingar í stökum skammti, í 1 einingar þrepum.

**Markaðsleyfishafi**

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

**Framleiðandi**

Lilly France  
Rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**Belgique/België/Belgien**

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

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel: +370 (5) 2649600

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>.

## Notkunarleiðbeiningar

### Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró



### VINSAMLEGAST LESIÐ ÞESSAR LEIÐBEININGAR FYRIR NOTKUN

Lestu notkunarleiðbeiningarnar áður en þú byrjar að nota Lyumjev og í hvert skipti sem þú færð nýjan Lyumjev KwikPen-lyfjapenna. Þær gætu innihaldið nýjar upplýsingar. Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að ræða við heilbrigðisstarfsfólk um heilsufar þitt eða meðferðina.

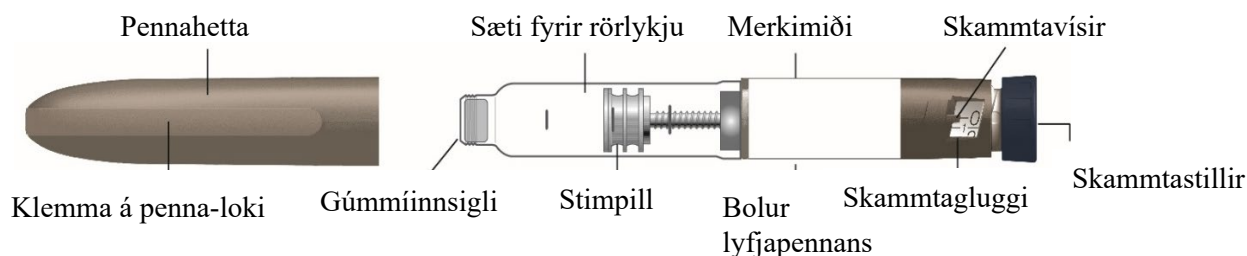
**Ekki má deila Lyumjev KwikPen-lyfjapenna með öðrum, jafnvel þó skipt hafi verið um nál. Ekki má endurnota nálar eða deila nálum með öðrum. Þú gætir smitað aðra af alvarlegri sýkingu eða fengið alvarlega sýkingu frá öðrum.**

Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen („lyfjapenni“) er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró stungulyfi, lausn.

- Heilbrigðisstarfsmaður mun segja þér hve margar einingar þú átt að fá í hverjum skammti og hvernig þú átt að sprauta þig með þeim skammti af insúlíni sem lækurinn ávísaði.
- Þú getur gefið þér meira en 1 skammt úr lyfjapennanum.
- Hver snúningur á skammtastillingnum gefur 1 einingu af insúlíni. Hægt er að dæla inn 1 til 60 einingum í hverri inndælingu.
- Ef skammturinn þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni. Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að þú hafir stillt á réttan skammt.
- Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnr hann hreyfast. Stimpillinn nær ekki enda rörlukjunnar fyrr en búið er að nota allar 300 einingarnar í lyfjapennanum.

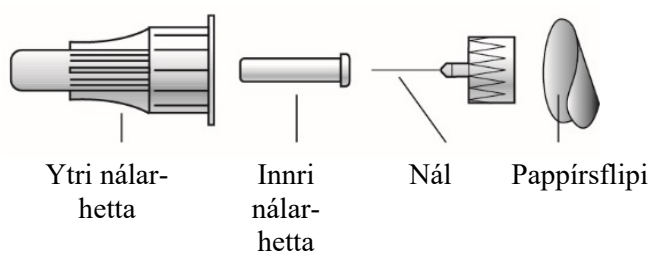
**Blindir eða sjónskertir skulu ekki nota lyfjapennann án aðstoðar frá aðila sem hefur fengið þjálfun í notkun lyfjapennans.**

### Hlutar Lyumjev KwikPen-lyfjapennans



### Hlutar sprautunálarinnar (Nálar fylgja ekki með)

### Skammtastillir



### Hvernig þekkjá má Lyumjev KwikPen-lyfjapennann

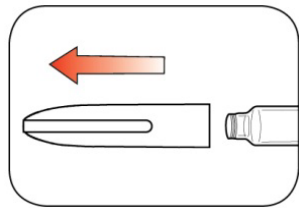
- Litur á lyfjapenna: ljósbrúnn
- Skammtastillir: blár með upphleyptum köntum á hliðum
- Merkimiði: blár og hvítur

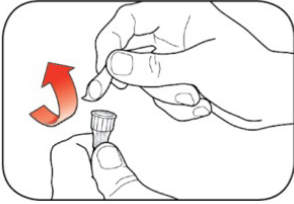
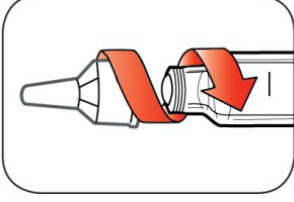
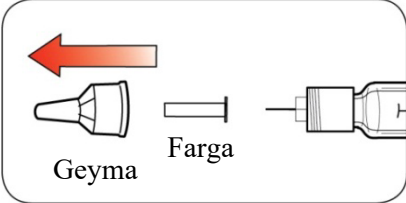
### Það sem þarf til að gefa inndælingu

- Lyumjev KwikPen-lyfjapenni
- Nál sem passar á KwikPen-lyfjapennann (ráðlagt er að nota BD [Becton, Dickinson and Company] nálar fyrir lyfjapenna)
- Sprittþurrka eða grisja

### Lyfjapenninn undirbúinn

- Þvoðu þér um hendurnar með vatni og sápu.
- Skoðuðu merkimiðann á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að um rétta tegund insúlíns sé að ræða. Þetta er einkum mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund insúlíns.
- **Ekki má** nota lyfjapennann eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann eða eftir meira en 28 daga frá því að hann var tekinn í notkun.
- Notaðu ávallt **nýja nál við** hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og stíflaðar nálar.

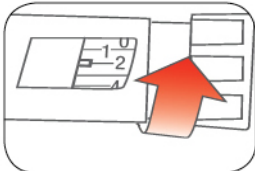
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Togaðu pennahettuna beint af lyfjapennanum. <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Ekki</b> fjarlægja merkimiðann af lyfjapennanum.</li> </ul> </li> <li>• Strjúktu af gúmmíinnsiglinu með sprittþurrku.</li> </ul> |  |
| <p><b>Skref 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Athugaðu vökvann í lyfjapennanum.</li> <li>• Lyumjev á að vera tær og litlaus lausn. <b>Ekki</b> má nota lyfið ef það er skýjað, litað eða inniheldur kekki eða agnir.</li> </ul>                                        |                                                                                      |

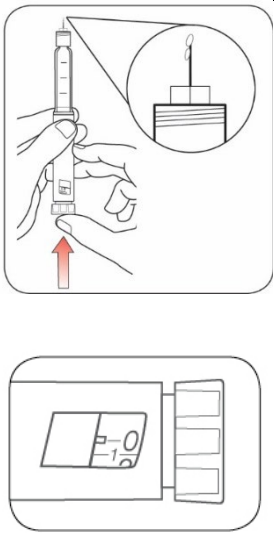
|                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Taktu fram nýja sprautunál.</li> <li>Togaðu pappírsflipann af ytri nálarhettunni.</li> </ul>                             |  |
| <p><b>Skref 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Þrýstu nálinni með nálarhettunni beint á lyfjapennann og snúðu nálinni þar til hún er vel föst.</li> </ul>               |  |
| <p><b>Skref 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Togaðu ytri nálarhettuna af. <b>Ekki</b> farga henni.</li> <li>Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.</li> </ul> |  |

### Lyfjapenninn virkjaður

#### Virka þarf lyfjapennann fyrir hverja inndælingu.

- Með virkjun lyfjapennans er átt við að fjarlægja loft úr nálinni og rörlykjunni, sem gæti safnast upp við eðlilega notkun, til að tryggja að lyfjapenninn starfi á réttan hátt.
- Ef lyfjapenninn er **ekki** virkjaður fyrir hverja inndælingu gætir þú fengið of mikið eða of lítið insúlín.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Til að virkja lyfjapennann skaltu stilla skammtastillinn á 2 einingar.</li> </ul>                                                                                                                                                                             |  |
| <p><b>Skref 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. Bankaðu létt á sæti rörlykjunnar þannig að loftbólur safnist efst í henni.</li> </ul>                                                                                                                           |   |
| <p><b>Skref 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haltu lyfjapennanum áfram þannig að nálin vísi upp. Þrýstu skammtastillinum inn þar til hann stöðvast og „0“ sést í skammtaglugganum. Haltu skammtastillinum inni og <b>teldu hægt upp að 5</b>.</li> </ul> <p>Insúlíndropi ætti að sjást á nálaroddinum.</p> |                                                                                       |

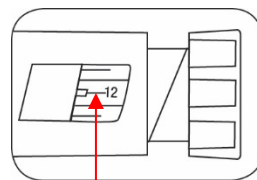
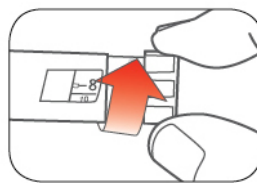
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ef <b>ekkert</b> insúlín sést skaltu endurtaka virkjunarskref 6 til 8, en ekki oftar en 4 sinnum.</li> <li>- Ef <b>enn sést ekkert</b> insúlín skaltu skipta um nál og endurtaka virkjunarskref 6 til 8.</li> </ul> <p>Litlar loftbólur eru eðlilegar og hafa ekki áhrif á þann skammt sem þú færð.</p> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

### Skammtur valinn

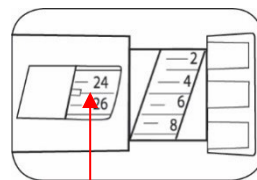
- Hægt er að dæla inn 1 til 60 einingum í hverri inndælingu.
- Ef skammturinn þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.
  - Ef þú þarft hjálp við að deila upp skammtinum á réttan hátt skaltu spyrja lækinn þinn.
  - Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu og endurtaka virkjunarskrefin.

**Skref 9:**

- Snúðu skammtastillingunum til að velja þann fjölda eininga sem dæla á inn. Skammtavísirinn á að bera við þann skammt sem valinn er.
  - Lyfjapenninn færist um 1 einingu í senn.
  - Smellur heyrir þegar skammtastillingunum er snúið.
  - **Ekki** stilla skammtinn með því að telja smellina. Það verður hugsanlega til þess að rangur skammtur sé stilltur. Þá er hætt á að of mikið eða of lítið insúlín sé gefið.
  - Breyta má skammtinum með því að snúa skammtastillingunum í aðra hvora áttina þar til skammtavísirinn ber við réttan skammt.
  - **Jafnar** tölur eru prentaðar á kvarðann. Dæmið til hægri sýnir 12 einingar.
  - **Oddatölur**, hærri en 1, eru sýndar sem heil strik milli tölustafanna. Dæmið til hægri sýnir 25 einingar.
- **Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að réttur skammtur hafi verið stilltur.**



Dæmi: 12 einingar eru sýndar í skammtaglugganum



Dæmi: 25 einingar eru sýndar í skammtaglugganum

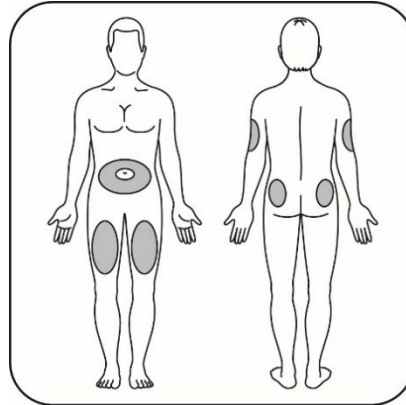
- Lyfjapenninn leyfir ekki að valdar séu fleiri einingar en eftir eru í lyfjapennanum.
  - Ef gefa þarf stærri skammt en sem nemur þeim fjölda eininga sem eftir er í lyfjapennanum er hægt að gera annað hvort af eftirfarandi:
    - dæla inn því magni sem eftir er í lyfjapennanum og nota síðan nýjan lyfjapenna til að gefa það sem vantar upp á skammtinn,
- eða**
- taka nýjan lyfjapenna og gefa allan skammtinn úr honum.
  - Eðlilegt er að dálítið insúlín verði eftir í lyfjapennanum, sem ekki er hægt að dæla inn.

**Inndæling lyfsins**

- Dældu inn insúlíni eins og heilbrigðisstarfsmaður hefur sýnt þér.
- Skiptu um stungustað við hverja inndælingu.
- **Ekki** reyna að breyta skammtinum meðan þú dælir honum inn.

**Skref 10:**

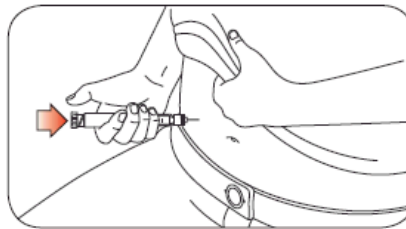
- Veldu stungustað fyrir inndælinguna.  
  
Lyumjev er dælt undir húð á kvið, rasskinnum, læri eða upphandlegg.
- Strjúktu yfir húðina með sprittþurrku og láttu húðina þorna áður en skammtinum er dælt inn.

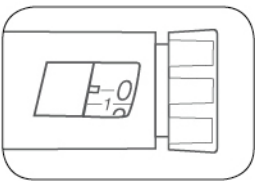
**Skref 11:**

- Stingdu nálinni í húðina.
- Ýttu skammtastillinum alla leið inn.
- Haltu skammtastillinum áfram inni og **teldu hægt upp að 5** áður en nálin er dregin út.

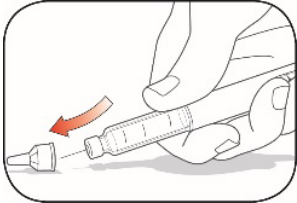
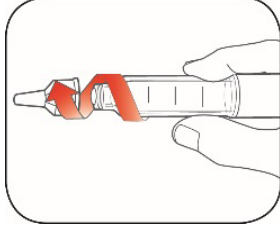


**Ekki** reyna að dæla inn insúlíni með því að snúa skammtastillinum. **Ekkert** insúlín kemur þegar skammtastillinum er snúið.



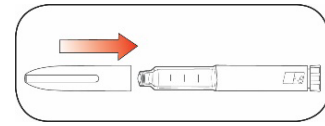
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 12:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Taktu nálina úr húðinni. <ul style="list-style-type: none"> <li>Eðlilegt er að dropi af insúlíni sjáist á nálaroddinum. Það hefur ekki áhrif á skammtinn.</li> </ul> </li> <li>Aðgættu töluna í skammtaglugganum. <ul style="list-style-type: none"> <li>Ef skammtaglugginn sýnir „0“ hefur þú fengið allan skammtinn sem valinn var.</li> <li>Ef skammtaglugginn sýnir ekki „0“ hefur þú ekki fengið allan skammtinn sem valinn var. <b>Ekki</b> stilla á nýjan skammt. Stingdu nálinni í húðina og ljúktu við inndælinguna.</li> <li>Ef þú heldur <b>enn</b> að þú hafir ekki fengið allan skammtinn sem valinn var, <b>skaltu ekki byrja upp á nýtt eða endurtaka inndælinguna</b>. Fylgstu með blóðsykri þínum samkvæmt leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanni.</li> <li>Ef þú þarft yfirleitt að gefa 2 inndælingar til að fá fullan skammt skaltu vera viss um að þú gefir þér líka seinni inndælinguna.</li> </ul> </li> </ul> <p>Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnur hann hreyfast.</p> <p>Ef þú sérð blóð á húðinni eftir að sprautunálin er dregin út, skaltu þrýsta létt á stungustaðinn með grisju eða sprittþurrku. <b>Ekki</b> nudda svæðið.</p> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

## Eftir inndælinguna

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Settu ytri nálarhlífina varlega á nálina.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <p><b>Skref 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Skrúfaðu nálina með nálarhlífinni af lyfjapennanum og fargaðu henni samkvæmt leiðbeiningum hér á eftir (sjá kaflann „<b>Förgun lyfjapenna og sprautunála</b>“).</li> <li><b>Ekki</b> geyma lyfjapennann með nálinni áfastri til að koma í veg fyrir að lyfjapenninn leki, nálin stíflist eða loft komist í lyfjapennann.</li> </ul> |  |

**Skref 15:**

- Settu pennahettuna á lyfjapennann með því að snúa henni þannig að klemman sé til móts við skammtavísinn og þrýsta henni beint á.

**Förgun lyfjapenna og sprautunála**

- Settu notaðar nálar í nálabox eða hart plastílát með öruggu loki. **Ekki** setja nálar í heimilissorp.
- **Ekki má** endurnýta notuð ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Leitaðu upplýsinga hjá heilbrigðisstarfsmanni um hvar hægt er að farga lyfjapennum og ílátum fyrir oddhvassa hluti með öruggum hætti.
- Þessum leiðbeiningum um meðhöndlun sprautunála er ekki ætlað að koma í stað gildandi leiðbeininga frá yfirvöldum, heilbrigðisstarfsmönnum eða heilbrigðisstofnunum.

**Úrræðaleit**

- Ef pennahettan er föst á lyfjapennanum á að snúa henni varlega fram og aftur og draga hana síðan beint af lyfjapennanum.
- Ef erfitt er að þrýsta skammtastillingunni inn:
  - Auðveldara er að dæla lyfinu inn með því að þrýsta hægt á skammtastillingunni.
  - Sprautunálin gæti hafa stíflast. Setjið nýja nál á lyfjapennann og virkjið pennann.
  - Ryk, mataragnir eða vökvi gætu hafa borist inn í lyfjapennann. Fargið lyfjapennanum og notið annan penna.

Ef spurningar vakna eða vandamál koma upp við notkun Lyumjev 100 einingar/ml KwikPen-lyfjapenna skal leita aðstoðar hjá heilbrigðisstarfsmanni eða hafa samband við starfsmann Lilly-umboðsins á þínu heimasvæði.

Fylgiseðillinn var síðast uppfærður:

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró

**Hver Junior KwikPen gefur 0,5–30 einingar í stökum skammti, í 0,5 eininga þrepum**

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**

1. Upplýsingar um Lyumjev Junior KwikPen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lyumjev Junior KwikPen
3. Hvernig nota á Lyumjev Junior KwikPen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lyumjev Junior KwikPen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Lyumjev Junior KwikPen og við hverju það er notað**

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna inniheldur virka innihaldsefnið insúlín lispró. Lyumjev er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri. Það er insúlín sem notað er með máltíð og virkar hraðar en önnur lyf sem innihalda insúlín lispró. Lyumjev inniheldur efni sem flýta fyrir frásogi insúlíns lispró inn í líkamann.

Sykursýki er ástand þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín eða nýtir ekki insúlín á skilvirkan hátt, sem hefur í för með sér áhrif á borð við háan blóðsykur. Lyumjev er insúlínlyf sem er notað til meðferðar við sykursýki og stjórnar blóðsykrinum. Árangursrík meðferð við sykursýki, með góðri stjórn á blóðsykri, kemur í veg fyrir fylgikvilla sykursýki til langs tíma.

Meðferð með Lyumjev hjálpar til við að stjórna langtíma blóðsykri og koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki. Hámarksáhrif Lyumjev koma fram á 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu og áhrifin vara í allt að 5 klukkustundir. Nota skal Lyumjev við upphaf máltíðar eða ekki síðar en 20 mínútum eftir upphaf máltíðar.

Læknirinn gæti sagt þér að nota Lyumjev ásamt langvirku eða meðallangvirku insúlíni. Þú skalt ekki breyta insúlínjöfnni nema læknirinn gefi þér fyrirmæli um það.

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen er einnota, áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró. Einn KwikPen-lyfjapenni inniheldur marga skammta af insúlíni. Skammtar úr KwikPen-lyfjapenna eru stilltir í hálfar einingar (0,5 einingar) þrepum.

**Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.** Hægt er að dæla inn frá 0,5 til 30 einingum í hverri inndælingu. Ef skammturinn þinn er stærri en 30 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.

## 2. Áður en byrjað er að nota Lyumjev Junior KwikPen

### EKKI má nota Lyumjev Junior KwikPen

- ef þú heldur að blóðsykurinn sé að lækka (**blóðsykursfall**). Síðar í þessum fylgiseðli færð þú upplýsingar um hvernig á að meðhöndla lágan blóðsykur (sjá kafla 3, „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Lyumjev er notað.

Ef þú sérð illa þarftu aðstoð frá einhverjum sem hefur fengið þjálfun í að gefa inndælingar.

- **Lágur blóðsykur** (blóðsykursfall).

Lágur blóðsykur getur verið hættulegur og ómeðhöndlað blóðsykursfall getur jafnvel leitt til dauða. Lyumjev lækkar blóðsykurinn hraðar í upphafi en sum önnur insúlínlyf sem notuð eru með máltíðum. Ef þú færð blóðsykursfall getur það gerst fyrr eftir inndælingu með Lyumjev. Ef þú færð oft blóðsykursfall eða átt í erfiðleikum með að greina það skaltu ræða það við lækinn eða hjúkrunarfræðing. Ef þér hefur tekist að halda góðri stjórn á blóðsykurgildunum með núverandi insúlínmeðferð eða þú hefur haft sykursýki í langan tíma gæti hugsast að þú finnr ekki fyrir viðvörunareinkennum þegar blóðsykurinn fellur. Upptalningu á viðvörunareinkennum er að finna síðar í þessum fylgiseðli. Skoðaðu þessi einkenni í kaflanum „Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki“.

Þú verður að hugsa vel um hvenær þú átt að borða, hversu oft þú æfir og hve mikið þú gerir. Þú verður einnig að fylgjast vel með blóðsykurgildunum þínum með því að mæla oft blóðsykurinn. Breytingar á insúlíntegundum sem þú notar geta valdið því að blóðsykurinn hækki eða lækki of mikið. Hugsanlega þarftu að fjölga blóðsykursmælingunum ef þú ert í hættu á að fá of lágan blóðsykur. Læknirinn þinn gæti þurft að breyta skömmtum annarra sykursýkislyfja sem þú notar.

- **Hár blóðsykur** (blóðsykurshækkun).

Ef hætt er að nota insúlín eða insúlín er ekki notað í nægu magni getur það leitt til hás blóðsykurs (blóðsykurshækkunar) og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Það er alvarlegt ástand sem gæti jafnvel leitt til dauða. Skoðaðu þessi einkenni í kaflanum „Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki“.

- Ef insúlínmeðferðin þín er samsett með öðru sykursýkislyfi úr flokki sem kallast thiazolidindíón eða glítasón, svo sem píóglítasón, skaltu láta lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar, svo sem óvenjulega mæði eða öra þyngdaraukningu, eða færð staðbundna bólgu af völdum vökvasöfnunar (bjúgur).
- Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Lyumjev skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við neyðarþjónustu.
- Skoðaðu ávallt nafn og tegund insúlínsins á pakkningunni og merkimiðanum þegar þú sækir það í apótek. Gakktu úr skugga um að þú fái þá tegund af Lyumjev sem læknirinn hefur sagt þér að nota.
- Geymdu öskjuna eða skráðu hjá þér lotunúmerið sem er á öskjunni. Ef þú færð aukaverkun getur þú tilkynnt hana og gefið upp lotunúmerið, sjá „Tilkynning aukaverkana“.
- Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og stíflaðar nálar. Ef nál stíflast skaltu nota nýja nál.

- **Húðbreytingar á stungustað**

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá „Hvernig nota á Lyumjev Junior KwikPen“). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í

annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

### Börn og unglingar

Ekki er ráðlagt að nota lyfið handa börnum yngri en 1 árs.

### Notkun annarra lyfja samhliða Lyumjev

Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn - þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum þínum.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- önnur sykursýkislyf (til inntöku eða inndælingar)
- súlfónamíðsýklalyf (við sýkingum)
- asetýlsalisýlsýru (við verkjum, vægum hita og til að koma í veg fyrir blóðstorknun)
- sum þunglyndislyf (mónóamín-oxíðasahemla eða sértæka serótónínendurupptökuhemla)
- ákveðna angíótensín breytiensím-hemla (ACE-hemla) (til dæmis kaptópríl, enalapríl) (við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háum blóðþrýstingi)
- angíótensín II viðtakablokka (við háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómum)
- vaxtarhormónsandvaka (svo sem oktreótíð, sem eru notaðir til að meðhöndla mjög sjaldgæfan sjúkdóm þar sem of mikið vaxtarhormón er til staðar)

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- danazól (við legslímuvillu)
- getnaðarvarnarpilluna
- uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormónum (við skjaldkirtilsvandamálum)
- vaxtarhormón (við skorti á vaxtarhormóni)
- þvagræsilyf (við háum blóðþrýstingi eða vökvasöfnun) adrenvirk lyf (við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum eða sem finna má í sumum lyfjum við hósta og kvefi)
- barkstera (til að meðhöndla astma eða sjálfsofnæmiskvilla)

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi, hjartsláttartruflunum eða hjartaöng) valda því að erfiðara er að bera kennsl á viðvörunareinkenni blóðsykurfalls.

### Notkun Lyumjev með áfengi

Blóðsykurinn getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú drekkur áfengi. Þar af leiðandi gæti insúlínþörfin breyst. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oftari en vanalega.

### Meðganga og brjóstagjöf

Ef þungun er fyrirhuguð, við grun um þungun, á meðgöngu eða við brjóstagjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Insúlínþörfin mun líklega verða aftur eins og fyrir meðgöngu eftir að barnið er fætt.

Engar takmarkanir eru í sambandi við meðferð með Lyumjev hjá konum með barn á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu.

### Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýtir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og notkun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækninn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð oft blóðsykursfall
- finnur lítill eða engin varúðareinkenni þegar blóðsykursfall er yfirvofandi

### **Lyumjev Junior KwikPen inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Lyumjev Junior KwikPen**

Notið lyfið alltaf eins og mælt er fyrir um í þessum fylgiseðli eða eins og lækniurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá þeim.

Þau hafa sagt þér nákvæmlega hversu mikið Lyumjev þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þau munu einnig gefa þér fyrirmæli um hversu oft þú átt að mæta í eftirlit á deild fyrir sykursjúka.

Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota lyfjapennann, jafnvel þó skipt sé um nál.

Þú ættir alltaf að hafa insúlín til vara og aukainndælingarbúnað við hendina ef þú skyldir þurfa á því að halda.

Ef þú ert blind(ur) eða sjónskert(ur) þarftu að fá aðstoð frá einhverjum til að gefa þér inndælingar.

Lækniurinn þinn gæti sagt þér að nota Lyumjev ásamt langvirku eða meðallangvirku insúlíni. Þú skalt sprauta þeim í sitthvoru lagi. Lyumjev má ekki blanda við neitt annað insúlín.

#### **Hvenær á að dæla inn Lyumjev**

Lyumjev er insúlín sem á að nota með máltíðum. Þú skalt nota Lyumjev þegar þú byrjar að borða, eða einni til tveimur mínútum fyrir máltíðina; þú mátt einnig dæla inn lyfinu allt að 20 mínútum eftir að þú byrjar að borða.

#### **Hversu mikið insúlín á að nota**

Lækniurinn reiknar út skammtinn þinn með hliðsjón af blóðsykurgildum þínum og líkamsþyngd og mun útskýra:

- Hversu mikið þú þarft af Lyumjev við hverja máltíð.
- Hvenær og hvernig þú átt að mæla blóðsykurinn.
- Hvernig á að breyta insúlínskammtinum út frá blóðsykurgildum þínum.
- Hvað á að gera ef þú breytir mataræði þínu, líkamlegri áreynslu, ef þú verður veik(ur) eða ef þú notar önnur lyf samhliða.
- Ef þú skiptir um insúlíntegund gæti verið að þú þyrftir að nota stærri eða minni skammt en venjulega. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.

#### **Ekki má nota Lyumjev**

- Ef það lítur ekki út eins og tært vatn. Lyumjev á að vera tært, litlaust og án agna. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.
- Ef Lyumjev hefur ekki verið geymt á réttan hátt (sjá kafla 5, „Hvernig geyma á Lyumjev“).
- Ekki nota lyfið ef lyfjapenninn er skemmdur á einhvern hátt.

#### **Undirbúningur fyrir notkun Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapennans (sjá notkunarleiðbeiningar)**

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar.
- Lestu notkunarleiðbeiningarnar fyrir áfyllta insúlínþennann. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega. Hér eru nokkrar ábendingar.
- Notaðu nýja nál. (Nálar fylgja ekki).
- Virkjaðu Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapennann fyrir hverja notkun. Þetta er til þess að tryggja að insúlín komi út og til þess að losa loftbólur úr Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapennanum. Það

eru kannski nokkrar litlar loftbólur eftir í lyfjapennanum en þær eru skaðlaugar. Litlar loftbólur eru eðlilegar og hafa ekki áhrif á þann skammt sem þú færð.

- Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.

### Inndæling á Lyumjev

- Hreinsaðu húðina fyrir inndælingu.
- Sprautaðu lyfinu inn undir húðina (húðbeðsdæling), eins og lækinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér.
- Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig (í upphandlegg, læri, rasskinnar eða kvið).
- Ef ekki er nóg insúlín í lyfjapennanum til að ljúka skammtinum skaltu skrifa hjá þér hversu mikið þú þarft að nota til viðbótar. Virkjaðu nýjan lyfjapenna og dældu inn því sem vantar upp á skammtinn.
- Ef þú þarft að sprauta þig með öðru insúlínlyfi á sama tíma og Lyumjev skaltu nota annan stungustað.
- Gættu þess að sprauta ekki í æð.

### Eftir inndælingu

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu skrúfa nálina af Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapennanum með hjálp ytri nálarhlífarrinnar. Þannig helst insúlínið sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í lyfjapennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum lyfjapennann þinn.** Settu hettuna aftur á lyfjapennann.
- Ef þú ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn skaltu mæla blóðsykur þinn áður en þú ákveður hvort þú þurfir aðra inndælingu.

### Næstu inndælingar

- Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú notar Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapennann. Fjarlægðu allar loftbólur fyrir hverja inndælingu. Þú getur séð hvað mikið insúlín er eftir í Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapennanum, með því að halda lyfjapennanum lóðrétt með nálin vísandi upp.
- Þegar Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapenninn er tómur, skaltu ekki nota hann meira.

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur dælt inn of stórum skammti af Lyumjev, eða ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn, gæti blóðsykursfall átt sér stað. Mældu blóðsykurinn þinn.

Ef blóðsykurinn þinn er lágur (blóðsykursfall) og þú getur meðhöndlað það sjálf(ur) skaltu fá þér þrúgusykur, sykur eða sætan drykk. Borðaðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækinn eða hjúkrunarfræðingur hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir blóðsykursfall eða væga insúlínofskömmun. Mældu blóðsykurinn aftur eftir 15–20 mínútur og þar til blóðsykurinn kemst í jafnvægi.

Ef þú getur ekki meðhöndlað þig sjálf(ur) (alvarlegt blóðsykursfall) vegna þess að þig svimar, finnur fyrir máttleysi, ringlun, átt erfitt með að tala, missir meðvitund eða færð flog, gæti þurft að gefa þér glúkagon. Einhver sem kann til verka má gefa þér það. Fáðu þér þrúgusykur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef glúkagon virkar ekki verður þú að fara á sjúkrahús eða hringja í neyðarþjónustu. Biddu lækinn að segja þér frá glúkagoni.

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu þeim hvað getur gerst ef blóðsykurinn lækkar of mikið, þar með talið frá hættunni á að það líði yfir þig.

Segðu þeim að ef það líður yfir þig þurfi að: velta þér á hliðina til að forðast köfnun, sækja læknaðstoð án tafar og ekki gefa þér að borða eða drekka, þar sem það gæti valdið köfnun.

### **Ef gleymist að nota Lyumjev**

Ef þú gleymir að nota insúlínið, eða notar minna en þú þarft á að halda, eða ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn, getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Mældu blóðsykurinn þinn til að kanna hvort þú þurfir insúlínskammt. Haltu svo áfram með venjulega skammtaáætlun við næstu máltíð.

### **Ef hætt er að nota Lyumjev**

Þú skalt ekki hætta að nota eða breyta insúlíngjöfnni nema læknirinn gefi þér fyrirmæli um það. Ef þú notar minna Lyumjev en mælt er fyrir um getur blóðsykurinn hækkað.

Ef of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, kviðverki, ofþornun, meðvitundarleysi, dauðadág og jafnvel dauða (sjá kafla 4).

**Þrjú einföld skref** til að minnka líkurnar á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til aukalyfjapenna ef Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapenninn týnist eða skemmist.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykur á þér.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Blóðsykursfall (of lágur blóðsykur)** er mjög algengt í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þetta getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn þinn lækkar of mikið gætir þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni blóðsykursfalls skaltu grípa **tafarlaust** til ráðstafana til að hækka blóðsykurinn. Sjá kafla 3, „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“.

**Ofnæmisviðbrögð** eru algeng (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þau geta verið alvarleg og gætu falið í sér eftirfarandi einkenni:

- útbrot og kláði um allan líkamann
- öndunarerfiðleika
- sog- eða blísturshljóð við öndun
- lækkandi blóðþrýsting
- hraðan hjartslátt
- svitamyndun

**Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð** (þ.m.t. bráðafnæmiskast) við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Lyumjev skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við neyðarþjónustu.

**Aðrar aukaverkanir eru meðal annars:**

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Viðbrögð á stungustað. Sumir einstaklingar fá roða, verki, þrota eða kláða við stungustaðinn. Þetta jafnar sig yfirleitt á nokkrum mínútum eða innan fátíðra vikna, án þess að stöðva þurfi meðferð með Lyumjev. Láttu lækinn vita ef þú færð viðbrögð á stungustað.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur fituvefur rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað

í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

### Aðrar mögulegar aukaverkanir

Bólga á handleggjum eða ökkum vegna vökvasöfnunar (bjúgur), einkum í upphafi insúlínmeðferðar eða þegar sykursýkislyfjum er breytt.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

#### Lágur blóðsykur

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu. Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Lyumjev eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- insúlínþörf þín hefur breyst, til dæmis ef þú léttist eða ert með nýrna- eða lifrарvandamál sem versna.

Sjá kaflann „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um.“

Fyrstu einkennin um blóðsykursfall koma venjulega hratt fram og þau eru:

- þreyta
- hraður hjartsláttur
- taugaveiklun eða skjálfti
- ógleði
- höfuðverkur
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni blóðsykursfalls skaltu forðast aðstæður svo sem að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem blóðsykursfall getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

#### Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýring af völdum sykursýki

Blóðsykurshækkun (of mikill sykur í blóðinu) þýðir að blóðsykursgildin í líkama þínum eru of há.

Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- þú hefur ekki notað insúlínið þitt;
- þú hefur notað minna insúlín en líkami þinn þarfnast;
- magn kolvetna sem þú innbyrðir og insúlínsins sem þú notar er ekki í réttum hlutföllum eða
- þú ert með hita, sýkingu eða undir tilfinningalegu álagi.

Fyrstu einkenni blóðsykurshækkunar eru:

- mikill þorsti
- höfuðverkur
- syfja
- tíðari þvaglát

Blóðsykurshækkun getur leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum klukkustundum eða dögum. Önnur einkenni eru meðal annars:

- ógleði og/eða uppköst
- kviðverkur
- hraður púls

- öndunarerfiðleikar
- miðlungs eða mikið magn ketóna í þvagi. Ketón myndast þegar líkaminn brennir fitu til að fá orku í stað glúkósa.

Ef þú færð einhver þessara einkenna og háan blóðsykur **skaltu tafarlaust leita læknishjálp**. Sjá kaflann „Ef gleymist að nota Lyumjev“.

### **Veikindi**

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði, fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

## **5. Hvernig geyma á Lyumjev Junior KwikPen**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### **Fyrir fyrstu notkun**

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

### **Eftir fyrstu notkun**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki frjósa.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið ekki Lyumjev Junior KwikPen með nálinni áfastri. Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Fargið lyfinu eftir 28 daga, **jafnvel þó eitthvað sé eftir af lausninni.**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er insúlín lispró. Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró. Einn Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapenni inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól, glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natriúmsítratdihýdrat, treprostínílnatríum, sinkoxíð, vatn fyrir stungulyf. Natriúmhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustigið (sjá lok kafla 2, „Lyumjev Junior KwikPen inniheldur natríum“).

### **Lýsing á útliti Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen og pakkningastærðir**

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn er tær, litlaus, vatnslausn í áfylltum lyfjapenna.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar (3 millilítrar).

Pakkningastærðir með 2 eða 5 áfylltum lyfjapennum eða fjölpakkning með 2 x 5 áfylltum lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapenninn er ljósbrúnn. Skammtastillirinn er ferskjubleikur með upphleyptum rákum á enda og hlið. Merkimiðinn er hvítur með ferskjubleikri rönd og ferskjubleikri, ljósblárrí og dökkblárrí rák.

Hver Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapenni gefur 0,5–30 einingar í stökum skammti, í 0,5 eininga þrepum.

#### **Markaðsleyfishafi**

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

#### **Framleiðandi**

Lilly France  
Rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### **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

**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

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>.

## Notkunarleiðbeiningar

### Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró



#### VINSAMLEGAST LESIÐ ÞESSAR LEIÐBEININGAR FYRIR NOTKUN

Lestu notkunarleiðbeiningarnar áður en þú byrjar að nota Lyumjev og í hvert skipti sem þú færð nýjan Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapenna. Þær gætu innihaldið nýjar upplýsingar. Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að ræða við heilbrigðisstarfsfólk um heilsufar þitt eða meðferðina.

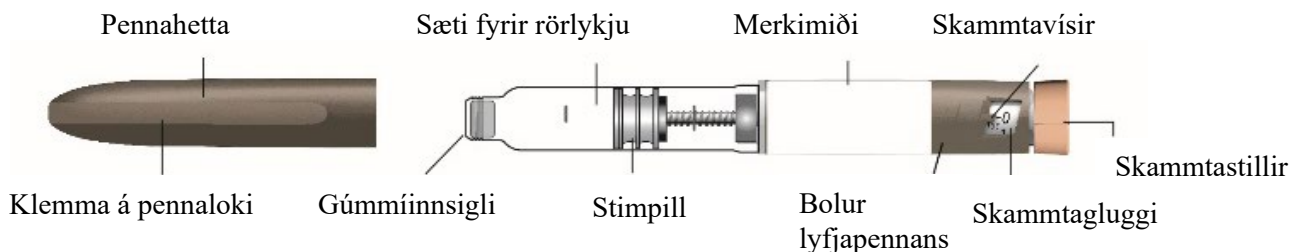
**Ekki má deila Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapenna með öðrum, jafnvel þó skipt hafi verið um nál. Ekki má endurnota nálar eða deila nálum með öðrum. Þú gætir smitað aðra af alvarlegri sýkingu eða fengið alvarlega sýkingu frá öðrum.**

Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen („lyfjapenni“) er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró stungulyfi, lausn.

- Heilbrigðisstarfsmaður mun segja þér hve margar einingar þú átt að fá í hverjum skammti og hvernig þú átt að sprauta þig með þeim skammti af insúlíni sem læknirinn ávísaði.
- Þú getur gefið þér meira en 1 skammt úr lyfjapennanum.
- Hver snúningur á skammtastillingnum gefur 0,5 einingar af insúlíni. Hægt er að dæla inn frá 0,5 til 30 einingum í hverri inndælingu.
- Ef skammturinn þinn er stærri en 30 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni. Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að þú hafir stillt á réttan skammt.
- Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnr hann hreyfast. Stimpillinn nær ekki enda rörykjunnar fyrr en búið er að nota allar 300 einingarnar í lyfjapennanum.

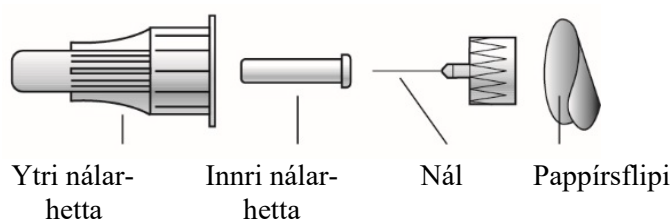
**Blindir eða sjónskertir skulu ekki nota lyfjapennann án aðstoðar frá aðila sem hefur fengið þjálfun í notkun lyfjapennans.**

#### Hlutar Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapennans



### Hlutar sprautunálarinnar (Nálar fylgja ekki með)

### Skammtastillir



### Hvernig þekkja má Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapennann

- Litur á lyfjapenna: ljósbrúnn
- Skammtastillir: Ferskjubleikur með upphleyptum köntum á enda og hliðum
- Merkimiði: Hvítur með ferskjubleikri rönd og ferskjubleikri, ljósblárrí og dökkblárrí rák

### Það sem þarf til að gefa inndælingu

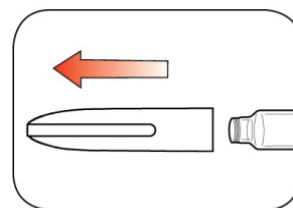
- Lyumjev Junior KwikPen-lyfjapenni
- Nálar sem passar á KwikPen-lyfjapennann (ráðlagt er að nota BD [Becton, Dickinson and Company] nálar fyrir lyfjapenna)
- Sprittþurrka eða grisja

### Lyfjapenninn undirbúinn

- Þvoðu þér um hendurnar með vatni og sápu.
- Skoðaðu merkimiðann á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að um rétta tegund insúlíns sé að ræða. Þetta er einkum mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund insúlíns.
- **Ekki má** nota lyfjapennann eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann eða eftir meira en 28 daga frá því að hann var tekinn í notkun.
- Notaðu ávallt **nýja nálar við** hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og stíflaðar nálar.

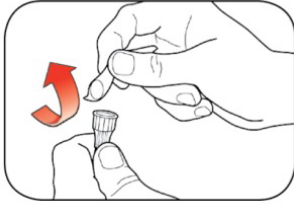
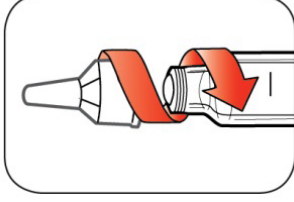
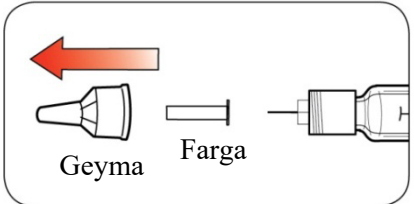
#### Skref 1:

- Togaðu pennahettuna beint af lyfjapennanum.
  - **Ekki** fjarlægja merkimiðann af lyfjapennanum.
- Strjúktu af gúmmíinnsiglinu með sprittþurrku.



#### Skref 2:

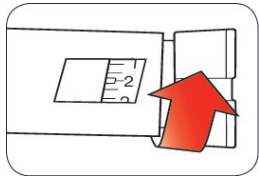
- Athugaðu vökvann í lyfjapennanum.
- Lyumjev á að vera tær og litlaus lausn. **Ekki** má nota lyfið ef það er skýjað, litað eða inniheldur kekki eða agnir.

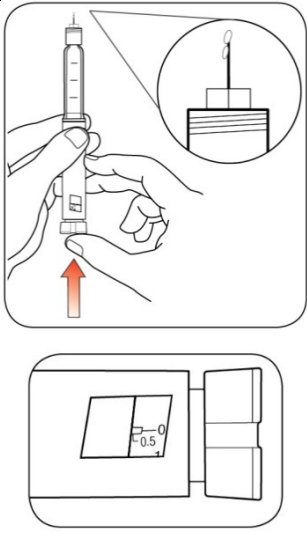
|                                                                                                                                                                                       |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Taktu fram nýja sprautunál.</li> <li>Togaðu pappírsflipann af ytri nálarhettunni.</li> </ul>                            |  |
| <p><b>Skref 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Þrýstu nálinni með nálarhettunni beint á lyfjapennann og snúðu nálinni þar til hún er vel föst.</li> </ul>              |  |
| <p><b>Skref 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Togaðu ytri nálarhettuna af. <b>Ekki</b> farga henni.</li> <li>Togaðu innri nálarhettuna af og flegðu henni.</li> </ul> |  |

### Lyfjapenninn virkjaður

#### Virka þarf lyfjapennann fyrir hverja inndælingu.

- Með virkjun lyfjapennans er átt við að fjarlægja loft úr nálinni og rörlykjunni, sem gæti safnast upp við eðlilega notkun, til að tryggja að lyfjapenninn starfi á réttan hátt.
- Ef lyfjapenninn er **ekki** virkjaður fyrir hverja inndælingu gætir þú fengið of mikið eða of lítið insúlín.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Til að virkja lyfjapennann skaltu stilla skammtastillinn á 2 einingar.</li> </ul>                                                                                                                                                                             |  |
| <p><b>Skref 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. Bankaðu létt á sæti rörlykjunnar þannig að loftbólur safnist efst í henni.</li> </ul>                                                                                                                           |   |
| <p><b>Skref 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haltu lyfjapennanum áfram þannig að nálin vísi upp. Þrýstu skammtastillinum inn þar til hann stöðvast og „0“ sést í skammtaglugganum. Haltu skammtastillinum inni og <b>teldu hægt upp að 5.</b></li> </ul> <p>Insúlíndropi ætti að sjást á nálaroddinum.</p> |                                                                                       |

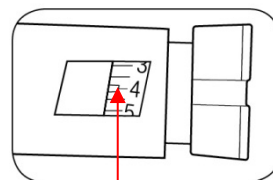
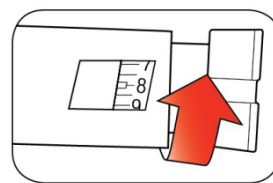
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ef <b>ekkert</b> insúlín sést skaltu endurtaka virkjunarskref 6 til 8, en ekki oftar en 4 sinnum.</li> <li>- Ef <b>enn sést ekkert</b> insúlín skaltu skipta um nál og endurtaka virkjunarskref 6 til 8.</li> </ul> <p>Litlar loftbólur eru eðlilegar og hafa ekki áhrif á þann skammt sem þú færð.</p> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

### Skammtur valinn

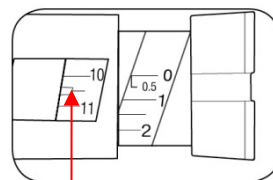
- Hægt er að dæla inn frá 0,5 til 30 einingum í hverri inndælingu.
- Ef skammturinn þinn er stærri en 30 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.
  - Ef þú þarft hjálp við að deila upp skammtinum á réttan hátt skaltu spyrja lækinn þinn.
  - Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu og endurtaka virkjunarskrefin.
  - Ef þú þarft yfirleitt meira en 30 einingar skaltu spyrja heilbrigðisstarfsmann hvort annar Lyumjev KwikPen-lyfjapenni gæti hentað þér betur.

**Skref 9:**

- Snúið skammtastillingunum til að velja þann fjölda eininga sem dæla á inn. Skammtavísirinn á að bera við þann skammt sem valinn er.
  - Skammtar úr lyfjapennanum eru stilltir í hálftrar einingar (0,5 einingar) þrepum.
  - Smellur heyrir þegar skammtastillingunum er snúið.
  - **Ekki** stilla skammtinn með því að telja smellina. Það verður hugsanlega til þess að rangur skammtur sé stilltur. Þá er hættu á að of mikið eða of lítið insúlín sé gefið.
  - Breyta má skammtinum með því að snúa skammtastillingunum í aðra hvora áttina þar til skammtavísirinn ber við réttan skammt.
  - **Heilar** tölur eru prentaðar á kvarðann. Dæmið til hægri sýnir 4 einingar.
  - **Hálfar** einingar eru sýndar sem heil strík milli talnanna. Dæmið til hægri sýnir 10,5 einingar.
- **Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að réttur skammtur hafi verið stilltur.**



Dæmi: 4 einingar eru sýndar í skammtaglugganum



Dæmi: 10 ½ eining (10,5 einingar) eru sýndar í skammtaglugganum

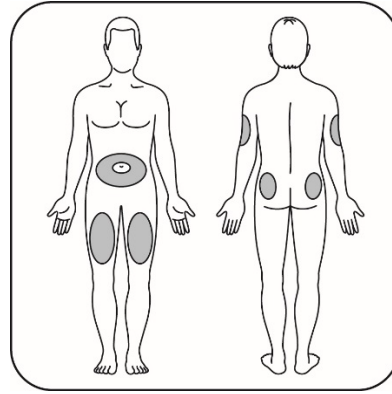
- Lyfjapenninn leyfir ekki að valdar séu fleiri einingar en eftir eru í lyfjapennanum.
  - Ef gefa þarf stærri skammt en sem nemur þeim fjölda eininga sem eftir er í lyfjapennanum er hægt að gera annað hvort af eftirfarandi:
    - dæla inn því magni sem eftir er í lyfjapennanum og nota síðan nýjan lyfjapenna til að gefa það sem vantar upp á skammtinn,
- eða**
- taka nýjan lyfjapenna og gefa allan skammtinn úr honum.
- Eðlilegt er að dálítið insúlín verði eftir í lyfjapennanum, sem ekki er hægt að dæla inn.

**Inndæling lyfsins**

- Dældu inn insúlíni eins og heilbrigðisstarfsmaður hefur sýnt þér.
- Skiptu um stungustað við hverja inndælingu.
- **Ekki** reyna að breyta skammtinum meðan þú dælir honum inn.

**Skref 10:**

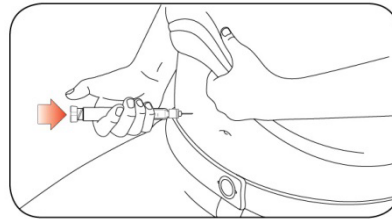
- Veldu stungustað fyrir inndælinguna.  
  
Lyumjev er dælt undir húð á kvið, rasskinnum, læri eða upphandlegg.
- Strjúktu yfir húðina með sprittþurrku og láttu húðina þorna áður en skammtinum er dælt inn.

**Skref 11:**

- Stingdu nálinni í húðina.
- Ýttu skammtastillingunum alla leið inn.
- Haltu skammtastillingunum áfram inni og **teldu hægt upp að 5** áður en nálin er dregin út.



**Ekki** reyna að dæla inn insúlíni með því að snúa skammtastillingunum. **Ekkert** insúlín kemur þegar skammtastillingunum er snúið.

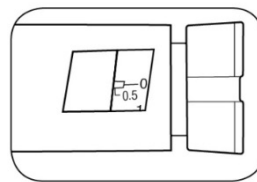


**Skref 12:**

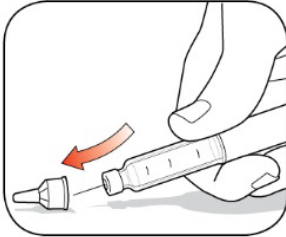
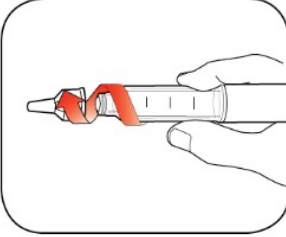
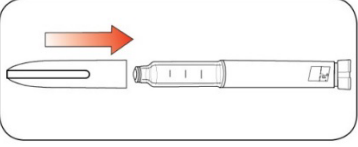
- Taktu nálina úr húðinni.
  - Eðlilegt er að dropi af insúlíni sjáist á nálaroddinum. Það hefur ekki áhrif á skammtinn.
- Aðgættu töluna í skammtaglugganum.
  - Ef skammtaglugginn sýnir „0“ hefur þú fengið allan skammtinn sem valinn var.
  - Ef skammtaglugginn sýnir ekki „0“ hefur þú ekki fengið allan skammtinn sem valinn var. **Ekki** stilla á nýjan skammt. Stingdu nálinni í húðina og ljúktu við inndælinguna.
  - Ef þú heldur **enn** að þú hafir ekki fengið allan skammtinn sem valinn var, **skaltu ekki byrja upp á nýtt eða endurtaka inndælinguna.** Fylgstu með blóðsykri þínum samkvæmt leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanni.
  - Ef þú þarft yfirleitt að gefa 2 inndælingar til að fá fullan skammt skaltu vera viss um að þú gefir þér líka seinni inndælinguna.

Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnir hann hreyfast.

Ef þú sérð blóð á húðinni eftir að sprautunálin er dregin út, skaltu þrýsta létt á stungustaðinn með grisju eða sprittþurrku. **Ekki** nudda svæðið.



## Eftir inndælinguna

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Settu ytri nálarhlífina varlega á nálina.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |
| <p><b>Skref 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Skrúfaðu nálina með nálarhlífinni af lyfjapennanum og fargaðu henni samkvæmt leiðbeiningum hér á eftir (sjá kaflann „Förgun lyfjapenna og sprautunála“).</li> <li><b>Ekki</b> geyma lyfjapennann með nálinni áfastri til að koma í veg fyrir að lyfjapenninn leki, nálin stíflist eða loft komist í lyfjapennann.</li> </ul> |   |
| <p><b>Skref 15:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Settu pennahettuna á lyfjapennann með því að snúa henni þannig að klemman sé til móts við skammtavísinn og þrýsta henni beint á.</li> </ul>                                                                                                                                                                                  |  |

## Förgun lyfjapenna og sprautunála

- Settu notaðar nálar í nálabox eða hart plastílát með öruggu loki. **Ekki** setja nálar í heimilissorp.
- Ekki má** endurnýta notuð ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Leitaðu upplýsinga hjá heilbrigðisstarfsmanni um hvar hægt er að farga lyfjapennum og ílátum fyrir oddhvassa hluti með öruggum hætti.
- Þessum leiðbeiningum um meðhöndlun sprautunála er ekki ætlað að koma í stað gildandi leiðbeininga frá yfirvöldum, heilbrigðisstarfsmönnum eða heilbrigðisstofnunum.

## Úrræðaleit

- Ef pennahettan er föst á lyfjapennanum á að snúa henni varlega fram og aftur og draga hana síðan beint af lyfjapennanum.
- Ef erfitt er að þrýsta skammtastillingunni inn:
  - Auðveldara er að dæla lyfinu inn með því að þrýsta hægt á skammtastillingunni.
  - Sprautunálin gæti hafa stíflast. Setjið nýja nál á lyfjapennann og virkjið pennann.
  - Ryk, mataragnir eða vökvi gætu hafa borist inn í lyfjapennann. Fargið lyfjapennanum og notið annan penna.

Ef spurningar vakna eða vandamál koma upp við notkun Lyumjev 100 einingar/ml Junior KwikPen-lyfjapenna skal leita aðstoðar hjá heilbrigðisstarfsmanni eða hafa samband við starfsmann Lilly-umboðsins á þínu heimasvæði.

Fylgiseðillinn var síðast uppfærður:

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró

#### Hver Tempo Pen gefur 1–60 einingar í stökum skammti, í 1 einingar þrepum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

7. Upplýsingar um Lyumjev Tempo Pen og við hverju það er notað
8. Áður en byrjað er að nota Lyumjev Tempo Pen
9. Hvernig nota á Lyumjev Tempo Pen
10. Hugsanlegar aukaverkanir
11. Hvernig geyma á Lyumjev Tempo Pen
12. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Lyumjev Tempo Pen og við hverju það er notað

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna inniheldur virka innihaldsefnið insúlín lispró. Lyumjev er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri. Það er insúlín sem notað er með máltíð og virkar hraðar en önnur lyf sem innihalda insúlín lispró. Lyumjev inniheldur efni sem flýta fyrir frásogi insúlíns lispró inn í líkamann.

Sykursýki er ástand þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín eða nýtir ekki insúlín á skilvirkan hátt, sem hefur í för með sér áhrif á borð við háan blóðsykur. Lyumjev er insúlínlyf sem er notað til meðferðar við sykursýki og stjórnar blóðsykrinum. Árangursrík meðferð við sykursýki, með góðri stjórn á blóðsykri, kemur í veg fyrir fylgikvilla sykursýki til langs tíma.

Meðferð með Lyumjev hjálpar til við að stjórna langtíma blóðsykri og koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki. Hámarksáhrif Lyumjev koma fram á 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu og áhrifin vara í allt að 5 klukkustundir. Nota skal Lyumjev við upphaf máltíðar eða ekki síðar en 20 mínútum eftir upphaf máltíðar.

Læknirinn gæti sagt þér að nota Lyumjev ásamt langvirku eða meðallangvirku insúlíni. Þú skalt ekki breyta insúlínjöfnni nema læknirinn gefi þér fyrirmæli um það.

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen er einnota, áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró. Einn Tempo Pen-lyfjapenni inniheldur marga skammta af insúlíni. Skammtar úr Tempo Pen-lyfjapennanum eru stilltir í 1 einingar þrepum. **Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.** Hægt er að dæla inn 1 til 60 einingum í hverri inndælingu. Ef skammturinn þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.

## 2. Áður en byrjað er að nota Lyumjev Tempo Pen

### EKKI má nota Lyumjev Tempo Pen

- ef þú heldur að blóðsykurinn sé að lækka (**blóðsykursfall**). Síðar í þessum fylgiseðli færð þú upplýsingar um hvernig á að meðhöndla lágan blóðsykur (sjá kafla 3, „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Lyumjev er notað.

Ef þú sérð illa þarftu aðstoð frá einhverjum sem hefur fengið þjálfun í að gefa inndælingar.

- **Lágur blóðsykur** (blóðsykursfall).

Lágur blóðsykur getur verið hættulegur og ómeðhöndlað blóðsykursfall getur jafnvel leitt til dauða. Lyumjev lækkar blóðsykurinn hraðar í upphafi en sum önnur insúlínlyf sem notuð eru með máltíðum. Ef þú færð blóðsykursfall getur það gerst fyrr eftir inndælingu með Lyumjev. Ef þú færð oft blóðsykursfall eða átt í erfiðleikum með að greina það skaltu ræða það við lækinn eða hjúkrunarfræðing. Ef þér hefur tekist að halda góðri stjórn á blóðsykurgildunum með núverandi insúlínmeðferð eða þú hefur haft sykursýki í langan tíma gæti hugsast að þú finnr ekki fyrir viðvörunareinkennum þegar blóðsykurinn fellur. Upptalningu á viðvörunareinkennum er að finna síðar í þessum fylgiseðli. Skoðuðu þessi einkenni í kaflanum „Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki“.

Þú verður að hugsa vel um hvenær þú átt að borða, hversu oft þú æfir og hve mikið þú gerir. Þú verður einnig að fylgjast vel með blóðsykurgildunum með því að mæla oft blóðsykurinn.

Breytingar á insúlíntegundum sem þú notar geta valdið því að blóðsykurinn hækki eða lækki of mikið. Hugsanlega þarftu að fjölga blóðsykursmælingunum ef þú ert í hættu á að fá of lágan blóðsykur. Læknirinn þinn gæti þurft að breyta skömmtum annarra sykursýkislyfja sem þú notar.

- **Hár blóðsykur** (blóðsykurshækkun).

Ef hætt er að nota insúlín eða insúlín er ekki notað í nægu magni getur það leitt til hás blóðsykurs (blóðsykurshækkunar) og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Það er alvarlegt ástand sem gæti jafnvel leitt til dauða. Skoðuðu þessi einkenni í kaflanum „Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki“.

- Ef insúlínmeðferðin þín er samsett með öðru sykursýkislyfi úr flokki sem kallast thiazolidíndíón eða glítasón, svo sem píóglítasón, skaltu láta lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar, svo sem óvenjulega mæði eða öra þyngdaraukningu, eða færð staðbundna bólgu af völdum vökvasöfnunar (bjúgur).
- Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Lyumjev skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við neyðarþjónustu.
- Skoðuðu ávallt nafn og tegund insúlínsins á pakkningunni og merkimiðanum þegar þú sækir það í apótek. Gakktu úr skugga um að þú fái þá tegund af Lyumjev sem læknirinn hefur sagt þér að nota.
- Geymdu öskjuna eða skráðu hjá þér lotunúmerið sem er á öskjunni. Ef þú færð aukaverkun getur þú tilkynnt hana og gefið upp lotunúmerið, sjá „Tilkynning aukaverkana“.
- Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og stíflaðar nálar. Ef nál stíflast skaltu nota nýja nál.

- **Húðbreytingar á stungustað**

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá „Hvernig nota á Lyumjev Tempo Pen“). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað

stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Tempo Pen lyfjapenninn inniheldur segul. Ef þú ert með ígrætt lækningatæki, svo sem hjartagangráð, er hugsanlegt að það verki ekki rétt ef Tempo Pen er of nálægt því. Segulsviðið nær í um það bil 1,5 cm fjarlægð.

### **Börn og unglingar**

Ekki er ráðlagt að nota lyfið handa börnum yngri en 1 árs.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Lyumjev**

Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn - þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum þínum.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- önnur sykursýkislyf (til inntöku eða inndælingar)
- súlfónamíðsýklalyf (við sýkingum)
- asetýlsalisýlsýru (við verkjum, vægum hita og til að koma í veg fyrir blóðstorknun)
- sum þunglyndislyf (mónóamín-oxíðasahemla eða sértæka serótónínendurupptökuhemla)
- ákveðna angíótensín breytiensím-hemla (ACE-hemla) (til dæmis kaptópríl, enalapríl) (við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háum blóðþrýstingi)
- angíótensín II viðtakablokka (við háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómum)
- vaxtarhormónsandvaka (svo sem oktreótíð, sem eru notaðir til að meðhöndla mjög sjaldgæfan sjúkdóm þar sem of mikið vaxtarhormón er til staðar)

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- danazól (við legslímuvillu)
- getnaðarvarnarpilluna
- uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormónum (við skjaldkirtilsvandamálum)
- vaxtarhormón (við skorti á vaxtarhormóni)
- þvagræsilyf (við háum blóðþrýstingi eða vökvasöfnun)
- adrenvirk lyf (við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum eða sem finna má í sumum lyfjum við hósta og kvefi)
- barkstera (til að meðhöndla astma eða sjálfsofnæmiskvilla)

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi, hjartsláttartruflunum eða hjartaöng) valda því að erfðara er að bera kennsl á viðvörunareinkenni blóðsykurfalls.

### **Notkun Lyumjev með áfengi**

Blóðsykurinn getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú drekkur áfengi. Þar af leiðandi gæti insúlínþörfin breyst. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oftár en vanalega.

### **Meðganga og brjóstagjöf**

Ef þungun er fyrirhuguð, við grun um þungun, á meðgöngu eða við brjóstagjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Insúlínþörfin mun líklega verða aftur eins og fyrir meðgöngu eftir að barnið er fætt.

Engar takmarkanir eru í sambandi við meðferð með Lyumjev hjá konum með barn á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu.

### **Akstur og notkun véla**

Einbeiting og viðbragðsflýttir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og notkun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð oft blóðsykursfall
- finnur lítil eða engin varúðareinkenni þegar blóðsykursfall er yfirvofandi

### **Lyumjev Tempo Pen inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Lyumjev Tempo Pen**

Notið lyfið alltaf eins og mælt er fyrir um í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn þinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá þeim.

Þau hafa sagt þér nákvæmlega hversu mikið Lyumjev þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þau munu einnig gefa þér fyrirmæli um hversu oft þú átt að mæta í eftirlit á deild fyrir sykursjúka.

Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota lyfjapennann, jafnvel þó skipt sé um nál.

Þú ættir alltaf að hafa insúlín til vara og aukainndælingarbúnað við hendina ef þú skyldir þurfa á því að halda.

Ef þú ert blind(ur) eða sjónskert(ur) þarftu að fá aðstoð frá einhverjum til að gefa þér inndælingar.

Lækinn þinn gæti sagt þér að nota Lyumjev ásamt langvirku eða meðallangvirku insúlíni. Þú skalt sprauta þeim í sitthvoru lagi. Lyumjev má ekki blanda við neitt annað insúlín.

Tempo Pen lyfjapenninn er hannaður til að hægt sé að nota hann með Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er viðbótarbúnaður fyrir Tempo Pen lyfjapennann o sem hægt er að nota til að flytja upplýsingar um skammta í samhæft snjalltækjaforrit. Hægt er að nota Tempo Pen lyfjapennann hvort sem Tempo Smart Button er festur við hann eða ekki. Frekari leiðbeiningar eru í leiðbeiningum sem fylgja með Tempo Smart Button og leiðbeiningum með snjalltækjaforritinu.

### **Hvenær á að dæla inn Lyumjev**

Lyumjev er insúlín sem á að nota með máltíðum. Þú skalt nota Lyumjev þegar þú byrjar að borða, eða einni til tveimur mínútum fyrir máltíðina; þú mátt einnig dæla inn lyfinu allt að 20 mínútum eftir að þú byrjar að borða.

### **Hversu mikið insúlín á að nota**

Lækinn þinn reiknar út skammtinn þinn með hliðsjón af blóðsykurgildum þínum og líkamsþyngd og mun útskýra:

- Hversu mikið þú þarft af Lyumjev við hverja máltíð.
- Hvenær og hvernig þú átt að mæla blóðsykurinn.
- Hvernig á að breyta insúlínskammtinum út frá blóðsykurgildum þínum.
- Hvað á að gera ef þú breytir mataræði þínu, líkamlegri áreynslu, ef þú verður veik(ur) eða ef þú notar önnur lyf samhliða.
- Ef þú skiptir um insúlíntegund gæti verið að þú þyrftir að nota stærri eða minni skammt en venjulega. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.

### Ekki má nota Lyumjev

- Ef það lítur ekki út eins og tært vatn. Lyumjev á að vera tært, litlaust og án agna. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.
- Ef Lyumjev hefur ekki verið geymt á réttan hátt (sjá kafla 5, „Hvernig geyma á Lyumjev“).
- Ekki nota lyfið ef lyfjapenninn er skemmdur á einhvern hátt.

### Undirbúningur fyrir notkun Tempo Pen-lyfjapennans (sjá notkunarleiðbeiningar)

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar.
- Lestu notkunarleiðbeiningarnar fyrir áfyllta insúlínþennann. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega. Hér eru nokkrar ábendingar.
- Notaðu nýja nál. (Nálar fylgja ekki).
- Virkjaðu Tempo Pen-lyfjapennann fyrir hverja notkun. Þetta er til þess að tryggja að insúlín komi út og til þess að losa loftbólur úr Tempo Pen-lyfjapennanum. Það eru kannski nokkrar litlar loftbólur eftir í lyfjapennanum en þær eru skaðlausar. Litlar loftbólur eru eðlilegar og hafa ekki áhrif á þann skammt sem þú færð.
- Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.

### Inndæling á Lyumjev

- Hreinsaðu húðina fyrir inndælingu.
- Sprautaðu lyfinu inn undir húðina (húðbeðsdæling), eins og lækurinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér.
- Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig (í upphandlegg, læri, rasskinnar eða kvið).
- Ef ekki er nóg insúlín í lyfjapennanum til að ljúka skammtinum skaltu skrifa hjá þér hversu mikið þú þarft að nota til viðbótar. Virkjaðu nýjan lyfjapenna og dældu inn því sem vantar upp á skammtinn.
- Ef þú þarft að sprauta þig með öðru insúlínlyfi á sama tíma og Lyumjev skaltu nota annan stungustað.
- Gættu þess að sprauta ekki í æð.

### Eftir inndælingu

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu skrífa nálina af Tempo Pen-lyfjapennanum með hjálp ytri nálarhlífarinnar. Þannig helst insúlínið sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í lyfjapennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum lyfjapennann þinn.** Settu hettuna aftur á lyfjapennann.
- Ef þú ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn skaltu mæla blóðsykur þinn áður en þú ákveður hvort þú þurfir aðra inndælingu.

### Næstu inndælingar

- Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú notar Tempo Pen-lyfjapennann. Fjarlægðu allar loftbólur fyrir hverja inndælingu. Þú getur séð hvað mikið insúlín er eftir í lyfjapennanum, með því að halda Tempo Pen-lyfjapennanum lóðrétt með nálina vísandi upp.
- Þegar Tempo Pen-lyfjapenninn er tómur, skaltu ekki nota hann meira.

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur dælt inn of stórum skammti af Lyumjev, eða ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn, gæti blóðsykursfall átt sér stað. Mældu blóðsykurinn þinn.

Ef blóðsykurinn þinn er lágur (blóðsykursfall) og þú getur meðhöndlað það sjálf(ur) skaltu fá þér þrúgusykur, sykur eða sætan drykk. Borðaðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækurinn eða hjúkrunarfræðingur hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir blóðsykursfall eða væga insúlínofskömmtnun. Mældu blóðsykurinn aftur eftir 15–20 mínútur og þar til blóðsykurinn kemst í jafnvægi.

Ef þú getur ekki meðhöndlað þig sjálf(ur) (alvarlegt blóðsykursfall) vegna þess að þig svimar, finnur fyrir máttleysi, ringlun, átt erfitt með að tala, missir meðvitund eða færð flog, gæti þurft að gefa þér glúkagon. Einhver sem kann til verka má gefa þér það. Fáðu þér þrúgusykur eða sykurlausnir eftir glúkagonsprautuna. Ef glúkagon virkar ekki verður þú að fara á sjúkrahús eða hringja í neyðarþjónustu. Biddu lækinn að segja þér frá glúkagoni.

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu þeim hvað getur gerst ef blóðsykurinn lækkar of mikið, þar með talið frá hættunni á að það líði yfir þig.

Segðu þeim að ef það líður yfir þig þurfi að: velta þér á hliðina til að forðast köfnun, sækja lækni aðstoð án tafar og ekki gefa þér að borða eða drekka, þar sem það gæti valdið köfnun.

### **Ef gleymist að nota Lyumjev**

Ef þú gleymir að nota insúlínið, eða notar minna en þú þarft á að halda, eða ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Mældu blóðsykurinn þinn til að kanna hvort þú þurfir insúlínskammt. Haltu svo áfram með venjulega skammtaáætlun við næstu máltíð.

### **Ef hætt er að nota Lyumjev**

Þú skalt ekki hætta að nota eða breyta insúlínkjöfninni nema lækinn gefi þér fyrirmæli um það. Ef þú notar minna Lyumjev en mælt er fyrir um getur blóðsykurinn hækkað.

Ef of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, kviðverki, ofþornun, meðvitundarleysi, dauðadág og jafnvel dauða (sjá kafla 4).

**Þrjú einföld skref** til að minnka líkurnar á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til aukalyfjapenna ef Tempo Pen-lyfjapenninn týnist eða skemmist.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykurlausnir á þér.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Of lágur blóðsykur (blóðsykursfall)** er mjög algengur í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þetta getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn þinn lækkar of mikið gætir þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni blóðsykursfalls skaltu grípa **tafarlaust** til ráðstafana til að hækka blóðsykurinn. Sjá kafla 3, „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“.

**Ofnæmisviðbrögð** eru algeng (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þau geta verið alvarleg og gætu falið í sér eftirfarandi einkenni:

- |                                     |                           |
|-------------------------------------|---------------------------|
| • útbrot og kláði um allan líkamann | • lækkandi blóðþrýstingur |
| • öndunarerfiðleika                 | • hraðan hjartsláttur     |
| • sog- eða blísturshljóð við öndun  | • svitamyndun             |

**Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð** (þ.m.t. bráðafnæmiskast) við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Lyumjev skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við neyðarþjónustu.

### **Aðrar aukaverkanir eru meðal annars**

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Viðbrögð á stungustað. Sumir einstaklingar fá roða, verki, þrota eða kláða við stungustaðinn. Þetta jafnar sig yfirleitt á nokkrum mínútum eða innan fárra vikna, án þess að stöðva þurfi meðferð með Lyumjev. Láttu lækinn vita ef þú færð viðbrögð á stungustað.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur fituvefur rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðott svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

### **Aðrar mögulegar aukaverkanir**

Bólga á handleggjum eða ökkum vegna vökvasöfnunar (bjúgur), einkum í upphafi insúlínmeðferðar eða þegar sykursýkislyfjum er breytt.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki**

#### **Lágur blóðsykur**

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu. Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Lyumjev eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- insúlínþörf þín hefur breyst, til dæmis ef þú léttist eða ert með nýrna- eða lifrарvandamál sem versna.

Sjá kaflann „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um.“

Fyrstu einkennin um blóðsykurfall koma venjulega hratt fram og þau eru:

- þreyta
- hraður hjartsláttur
- taugaveiklun eða skjálfti
- ógleði
- höfuðverkur
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni blóðsykurfalls skaltu forðast aðstæður svo sem að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem blóðsykursfall getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

**Hár blóðsykur** (blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýring af völdum sykursýki  
Blóðsykurshækkun (of mikill sykur í blóðinu) þýðir að blóðsykursgildin í líkama þínum eru of há.  
Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- þú hefur ekki notað insúlínið þitt;
- þú hefur notað minna insúlín en líkami þinn þarfnast;
- magn kolvetna sem þú innbyrðir og insúlínsins sem þú notar er ekki í réttum hlutföllum eða
- þú ert með hita, sýkingu eða undir tilfinningalegu álagi.

Fyrstu einkenni blóðsykurshækkunar eru:

- mikill þorsti
- höfuðverkur
- syfja
- tíðari þvaglát

Blóðsykurshækkun getur leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum klukkustundum eða dögum. Önnur einkenni eru meðal annars:

- ógleði og/eða uppköst
- kviðverkur
- hraður púls
- öndunarerfiðleikar
- miðlungs eða mikið magn ketóna í þvagi. Ketón myndast þegar líkaminn brennir fitu til að fá orku í stað glúkósa.

Ef þú færð einhver þessara einkenna og háan blóðsykur **skaltu tafarlaust leita læknishjálp**.  
Sjá kaflann „Ef gleymist að nota Lyumjev“.

### **Veikindi**

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglat eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði, fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

## **5. Hvernig geyma á Lyumjev Tempo Pen**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni.  
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### **Fyrir fyrstu notkun**

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

### **Eftir fyrstu notkun**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki frjósa.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið ekki Tempo Pen með nálinni áfastri. Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.  
Fargið lyfinu eftir 28 daga, **jafnvel þó eitthvað sé eftir af lausninni.**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn inniheldur

- Virka innihaldsefnið er insúlín lispró. Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró. Einn Tempo Pen-lyfjapenni inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól, glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdíhýdrat, treprostínílnatríum, sinkoxíð, vatn fyrir stungulyf. Natríumhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustigið (sjá lok kafla 2, „Lyumjev Tempo Pen inniheldur natríum“).
- Tempo Pen inniheldur segul (sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

### Lýsing á útliti Lyumjev Tempo Pen og pakkningastærðir

Lyumjev Tempo Pen stungulyf, lausn er tær, litlaus, vatnslausn í áfylltum lyfjapenna. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar (3 millilítrar).

Pakkningastærðir með 5°áfylltum lyfjapennum eða fjölpakkning með 2 x 5 áfylltum lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyumjev Tempo Pen-lyfjapenninn er ljósbrúnn. Skammtastillirinn er blár með upphleypum rákum á allri hliðinni. Merkimiðinn er blár, grænn og hvítur.

Hver Lyumjev Tempo Pen-lyfjapenni gefur 1 til 60 einingar í stökum skammti, í 1 einingar þrepum.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

Lilly France  
Rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### 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

**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

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>.

## Notkunarleiðbeiningar

### Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró



#### VINSAMLEGAST LESIÐ ÞESSAR LEIÐBEININGAR FYRIR NOTKUN

Lestu notkunarleiðbeiningarnar áður en þú byrjar að nota Lyumjev og í hvert skipti sem þú færð nýjan Lyumjev Tempo Pen-lyfjapenna. Þær gætu innihaldið nýjar upplýsingar. Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að ræða við heilbrigðisstarfsfólk um heilsufar þitt eða meðferðina.

Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen („lyfjapenni“) er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró stungulyfi, lausn.

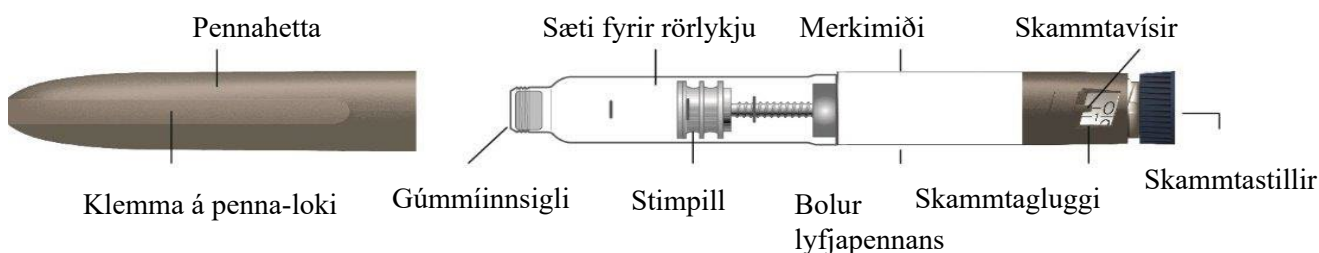
- Heilbrigðisstarfsmaður mun segja þér hve margar einingar þú átt að fá í hverjum skammti og hvernig þú átt að sprauta þig með þeim skammti af insúlíni sem læknirinn ávísaði.
- Þú getur gefið þér meira en 1 skammt úr lyfjapennanum.
- Hver snúningur á skammtastillingnum gefur 1 einingu af insúlíni. Hægt er að dæla inn 1 til 60 einingum í hverri inndælingu.
- Ef skammturinn þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni. Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að þú hafir stillt á réttan skammt.
- Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnur hann hreyfast. Stimpillinn nær ekki enda rörlukjunnar fyrr en búið er að nota allar 300 einingarnar í lyfjapennanum.

Tempo Pen lyfjapenninn er hannaður til að hægt sé að nota hann með Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er viðbótarbúnaður sem hægt er að festa við Tempo Pen lyfjapennann og nota til að flytja upplýsingar um skammta af Lyumjev frá Tempo Pen lyfjapennanum í samhæft snjalltækjaforrit. Tempo Pen lyfjapenninn dælir inn insúlíni hvort sem Tempo Smart Button er festur við hann eða ekki. Tempo Smart Button verður að vera fest við Tempo Pen til að geta skráð og flutt upplýsingar um skammta. Þrýstu Tempo Smart Button beint niður á skammtahnappinn þar til smellur heyrir eða þú finnur að Smart Button smellur á sinn stað. Til að flytja gögn í snjalltækjaforritið á að fylgja leiðbeiningum sem fylgja með Tempo Smart Button og leiðbeiningum með snjalltækjaforritinu.

**Ekki má deila Lyumjev Tempo Pen-lyfjapenna með öðrum, jafnvel þó skipt hafi verið um nál. Ekki má endurnota nálar eða deila nálum með öðrum. Þú gætir smitað aðra af alvarlegri sýkingu eða fengið alvarlega sýkingu frá öðrum.**

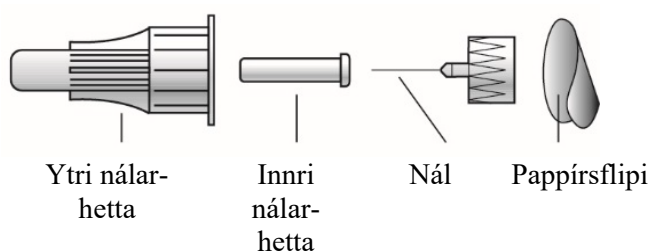
**Blindir eða sjónskertir skulu ekki nota lyfjapennann án aðstoðar frá aðila sem hefur fengið þjálfun í notkun lyfjapennans.**

#### Hlutar Lyumjev Tempo Pen-lyfjapennans



### Hlutar sprautunálarinnar (Nálar fylgja ekki með)

### Skammtastillir



### Hvernig þekkjá má Lyumjev Tempo Pen-lyfjapennann

- Litur á lyfjapenna: ljósbrúnn
- Skammtastillir: blár með upphleyptum köntum á allri hliðinni
- Merkimiði: blár, grænn og hvítur

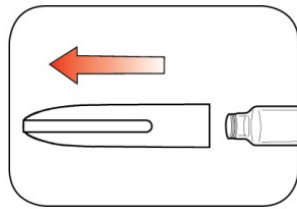
### Það sem þarf til að gefa inndælingu

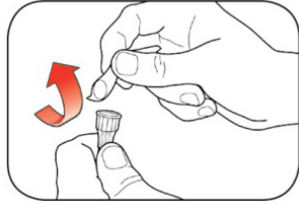
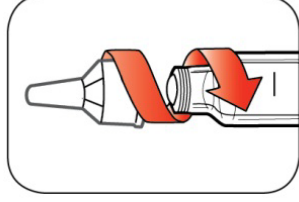
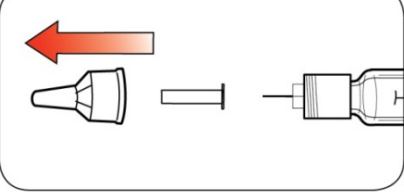
- Lyumjev Tempo Pen-lyfjapenni
- Nálar sem passar á Tempo Pen-lyfjapennann (ráðlagt er að nota BD [Becton, Dickinson and Company] nálar fyrir lyfjapenna)
- Sprittþurrka eða grisja

Nálar, sprittþurrkur og grisjur fylgja ekki með.

### Lyfjapenninn undirbúinn

- Þvoðu þér um hendurnar með vatni og sápu.
- Skoðaðu merkimiðann á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að um rétta tegund insúlíns sé að ræða. Þetta er einkum mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund insúlíns.
- **Ekki má** nota lyfjapennann eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann eða eftir meira en 28 daga frá því að hann var tekinn í notkun.
- Notaðu ávallt **nýja nálar við** hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og stíflaðar nálar.

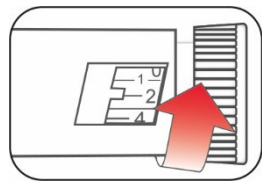
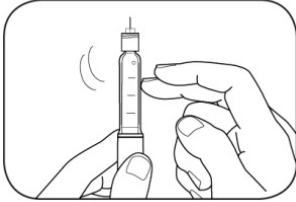
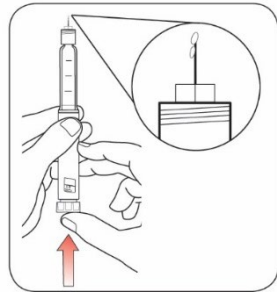
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Togaðu pennahettuna beint af lyfjapennanum. <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Ekki</b> fjarlægja merkimiðann af lyfjapennanum.</li> </ul> </li> <li>• Strjúktu af gúmmíinnsiglinu með sprittþurrku.</li> </ul> |  |
| <p><b>Skref 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Athugaðu vökvann í lyfjapennanum.</li> <li>• Lyumjev á að vera tær og litlaus lausn. <b>Ekki</b> má nota lyfið ef það er skýjað, litað eða inniheldur kekki eða agnir.</li> </ul>                                        |                                                                                      |

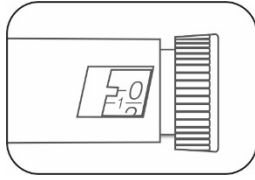
|                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Taktu fram nýja sprautunál.</li> <li>Togaðu pappírslipann af ytri nálarhettunni.</li> </ul>                              |  |
| <p><b>Skref 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Þrýstu nálinni með nálarhettunni beint á lyfjapennann og snúðu nálinni þar til hún er vel föst.</li> </ul>               |  |
| <p><b>Skref 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Togaðu ytri nálarhettuna af. <b>Ekki</b> farga henni.</li> <li>Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.</li> </ul> |  |

### Lyfjapenninn virkjaður

#### Virka þarf lyfjapennann fyrir hverja inndælingu.

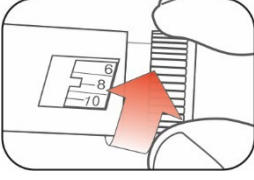
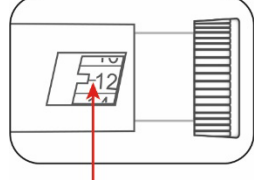
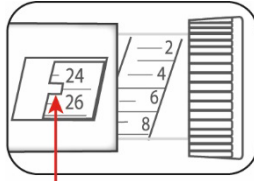
- Með virkjun lyfjapennans er átt við að fjarlægja loft úr nálinni og rörlykjunni, sem gæti safnast upp við eðlilega notkun, til að tryggja að lyfjapenninn starfi á réttan hátt.
- Ef lyfjapenninn er **ekki** virkjaður fyrir hverja inndælingu gætir þú fengið of mikið eða of lítið insúlín.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Til að virkja lyfjapennann skaltu stilla skammtastillinn á 2 einingar.</li> </ul>                                                                                                                                                                                   |  |
| <p><b>Skref 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. Bankaðu létt á sæti rörlykjunnar þannig að loftbólur safnist efst í henni.</li> </ul>                                                                                                                                 |   |
| <p><b>Skref 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haltu lyfjapennanum áfram þannig að nálin vísi upp. Þrýstu skammtastillingunni inn þar til hann stöðvast og „0“ sést í skammtaglugganum. Haltu skammtastillingunni inni og <b>teldu hægt upp að 5.</b></li> </ul> <p>Insúlíndropi ætti að sjást á nálaroddinum.</p> |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ef <b>ekkert</b> insúlín sést skaltu endurtaka virkjunarskref 6 til 8, en ekki oftar en 4 sinnum.</li> <li>- Ef <b>enn sést ekkert</b> insúlín skaltu skipta um nál og endurtaka virkjunarskref 6 til 8.</li> </ul> <p>Litlar loftbólur eru eðlilegar og hafa ekki áhrif á þann skammt sem þú færð.</p> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

### Skammtur valinn

- Hægt er að dæla inn 1 til 60 einingum í hverri inndælingu.
- Ef skammturinn þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.
  - Ef þú þarft hjálp við að deila upp skammtinum á réttan hátt skaltu spyrja lækinn þinn.
  - Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu og endurtaka virkjunarskrefin.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 9:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Snúðu skammtastillingunni til að velja þann fjölda eininga sem dæla á inn. Skammtavísirinn á að bera við þann skammt sem valinn er. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lyfjapenninn færir um 1 einingu í senn.</li> <li>- Smellur heyrir þegar skammtastillingunni er snúið.</li> <li>- <b>EKKI</b> stilla skammtinn með því að telja smellina. Það verður hugsanlega til þess að rangur skammtur sé stilltur. Þá er hætt á að of mikið eða of lítið insúlín sé gefið.</li> <li>- Breyta má skammtinum með því að snúa skammtastillingunni í aðra hvora áttina þar til skammtavísirinn ber við réttan skammt.</li> <li>- <b>Jafnar</b> tölur eru prentaðar á kvarðann. Dæmið til hægri sýnir 12 einingar.</li> <li>- <b>Oddatölur</b>, hærri en 1, eru sýndar sem heil strik milli tölustafanna. Dæmið til hægri sýnir 25 einingar.</li> </ul> </li> <li>• <b>Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að réttur skammtur hafi verið stilltur.</b></li> </ul> |   <p>Dæmi: 12 einingar eru sýndar í skammtaglugganum</p>  <p>Dæmi: 25 einingar eru sýndar í skammtaglugganum</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Lyfjapenninn leyfir ekki að valdar séu fleiri einingar en eftir eru í lyfjapennanum.
- Ef gefa þarf stærri skammt en sem nemur þeim fjölda eininga sem eftir er í lyfjapennanum er hægt að gera annað hvort af eftirfarandi:

- dæla inn því magni sem eftir er í lyfjapennanum og nota síðan nýjan lyfjapenna til að gefa það sem vantar upp á skammtinn,

eða

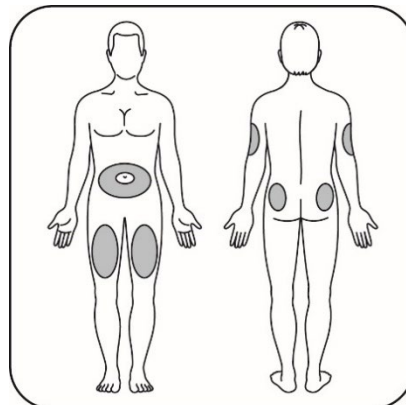
- taka nýjan lyfjapenna og gefa allan skammtinn úr honum.
- Eðlilegt er að dálítið insúlín verði eftir í lyfjapennanum, sem ekki er hægt að dæla inn.

### Inndæling lyfsins

- Dældu inn insúlíni eins og heilbrigðisstarfsmaður hefur sýnt þér.
- Skiptu um stungustað við hverja inndælingu.
- **Ekki** reyna að breyta skammtinum meðan þú dælir honum inn.

#### Skref 10:

- Veldu stungustað fyrir inndælinguna.  
Lyumjev er dælt undir húð á kvið, rasskinnum, læri eða upphandlegg.
- Strjúktu yfir húðina með sprittþurrku og láttu húðina þorna áður en skammtinum er dælt inn.

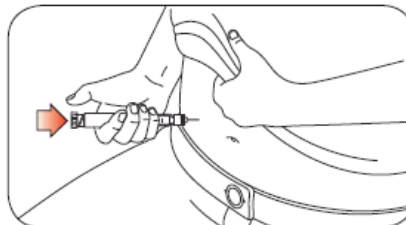


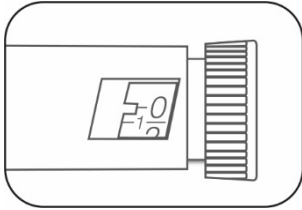
#### Skref 11:

- Stingdu nálinni í húðina.
- Ýttu skammtastillinum alla leið inn.
- Haltu skammtastillinum áfram inni og **teldu hægt upp að 5** áður en nálin er dregin út.

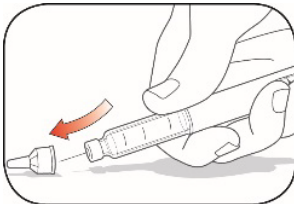
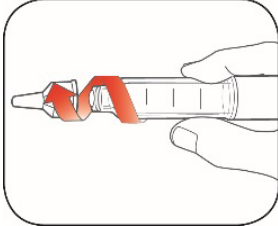


**Ekki** reyna að dæla inn insúlíni með því að snúa skammtastillinum. **Ekkert** insúlín kemur þegar skammtastillinum er snúið.



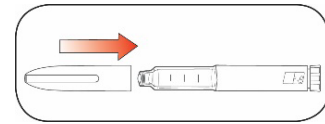
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 12:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taktu nálina úr húðinni. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eðlilegt er að dropi af insúlíni sjáist á nálaroddinum. Það hefur ekki áhrif á skammtinn.</li> </ul> </li> <li>• Aðgættu töluna í skammtaglugganum. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ef skammtaglugginn sýnir „0“ hefur þú fengið allan skammtinn sem valinn var.</li> <li>- Ef skammtaglugginn sýnir ekki „0“ hefur þú ekki fengið allan skammtinn sem valinn var. <b>Ekki</b> stilla á nýjan skammt. Stingdu nálinni í húðina og ljúktu við inndælinguna.</li> <li>- Ef þú heldur <b>enn</b> að þú hafir ekki fengið allan skammtinn sem valinn var, <b>skaltu ekki byrja upp á nýtt eða endurtaka inndælinguna</b>. Fylgstu með blóðsykri þínum samkvæmt leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanni.</li> <li>- Ef þú þarft yfirleitt að gefa 2 inndælingar til að fá fullan skammt skaltu vera viss um að þú gefir þér líka seinni inndælinguna.</li> </ul> </li> </ul> <p>Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnir hann hreyfast.</p> <p>Ef þú sérð blóð á húðinni eftir að sprautunálin er dregin út, skaltu þrýsta létt á stungustaðinn með grisju eða sprittþurrku. <b>Ekki</b> nudda svæðið.</p> |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

## Eftir inndælinguna

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Settu ytri nálarhlífina varlega á nálina.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <p><b>Skref 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skrúfaðu nálina með nálarhlífinni af lyfjapennanum og fargaðu henni samkvæmt leiðbeiningum hér á eftir (sjá kaflann „<b>Förgun lyfjapenna og sprautunála</b>“).</li> <li>• <b>Ekki</b> geyma lyfjapennann með nálinni áfastri til að koma í veg fyrir að lyfjapenninn leki, nálin stíflist eða loft komist í lyfjapennann.</li> </ul> |  |

**Skref 15:**

- Settu pennahettuna á lyfjapennann með því að snúa henni þannig að klemman sé til móts við skammtavísinn og þrýsta henni beint á.

**Förgun lyfjapenna og sprautunála**

- Settu notaðar nálar í nálabox eða hart plastílát með öruggu loki. **Ekki** setja nálar í heimilissorp.
- **Ekki má** endurnýta notuð ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Leitaðu upplýsinga hjá heilbrigðisstarfsmanni um hvar hægt er að farga lyfjapennum og ílátum fyrir oddhvassa hluti með öruggum hætti.
- Þessum leiðbeiningum um meðhöndlun sprautunála er ekki ætlað að koma í stað gildandi leiðbeininga frá yfirvöldum, heilbrigðisstarfsmönnum eða heilbrigðisstofnunum.

**Úrræðaleit**

- Ef pennahettan er föst á lyfjapennanum á að snúa henni varlega fram og aftur og draga hana síðan beint af lyfjapennanum.
- Ef erfitt er að þrýsta skammtastillingunni inn:
  - Auðveldara er að dæla lyfinu inn með því að þrýsta hægt á skammtastillingunni.
  - Sprautunálin gæti hafa stíflast. Setjið nýja nál á lyfjapennann og virkjið pennann.
  - Ryk, mataragnir eða vökvi gætu hafa borist inn í lyfjapennann. Fargið lyfjapennanum og notið annan penna. Þú gætir þurft að fá ávísun hjá læknum.

Ef spurningar vakna eða vandamál koma upp við notkun Lyumjev 100 einingar/ml Tempo Pen-lyfjapenna skal leita aðstoðar hjá heilbrigðisstarfsmanni eða hafa samband við starfsmann Lilly-umboðsins á þínu heimasvæði.

Fylgiseðillinn var síðast uppfærður:

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró

#### Hver KwikPen gefur 1–60 einingar í stökum skammti, í 1 einingar þrepum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen
3. Hvernig nota á Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen og við hverju það er notað

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna inniheldur virka innihaldsefnið insúlín lispró. Lyumjev er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum. Það er insúlín sem notað er með máltíð og virkar hraðar en önnur lyf sem innihalda insúlín lispró. Lyumjev inniheldur efni sem flýta fyrir frásogi insúlíns lispró inn í líkamann.

Sykursýki er ástand þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín eða nýtir ekki insúlín á skilvirkan hátt, sem hefur í för með sér áhrif á borð við háan blóðsykur. Lyumjev er insúlínlyf sem er notað til meðferðar við sykursýki og stjórnar blóðsykrinum. Árangursrík meðferð við sykursýki, með góðri stjórn á blóðsykri, kemur í veg fyrir fylgikvilla sykursýki til langs tíma.

Meðferð með Lyumjev hjálpar til við að stjórna langtíma blóðsykri og koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki. Hámarksáhrif Lyumjev koma fram á 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu og áhrifin vara í allt að 5 klukkustundir. Nota skal Lyumjev við upphaf máltíðar eða ekki síðar en 20 mínútum eftir upphaf máltíðar.

Læknirinn gæti sagt þér að nota Lyumjev ásamt langvirku eða meðallangvirku insúlíni. Þú skalt ekki breyta insúlínjöfnni nema læknirinn gefi þér fyrirmæli um það.

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen er einnota, áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (600 einingar, 200 einingar/ml) af insúlín lispró. Einn KwikPen-lyfjapenni inniheldur marga skammta af insúlíni. Skammtar úr KwikPen-lyfjapennanum eru stilltir í 1 einingar þrepum. **Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.** Hægt er að dæla inn 1 til 60 einingum í hverri inndælingu. Ef skammturinn þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.

## 2. Áður en byrjað er að nota Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen

### Ekki má nota Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen:

- ef þú heldur að blóðsykurinn sé að lækka (**blóðsykursfall**). Síðar í þessum fylgiseðli færð þú upplýsingar um hvernig á að meðhöndla lágan blóðsykur (sjá kafla 3, „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“).
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

- **AÐEINS má gefa Lyumjev 200 einingar/ml stungulyf, lausn í áfyllta lyfjapennanum (KwikPen-lyfjapennanum) með þessum áfyllta lyfjapenna. Ekki má flytja insúlín lispró úr Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapennanum yfir í sprautu.** Kvarðinn á insúlínsprautunni munu ekki mæla skammtinn rétt. Afleiðingin getur orðið alvarleg ofskömmun, sem getur valdið lífshættulegri blóðsykurslækkun. Ekki má flytja insúlín úr Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapennanum yfir í neinn annan búnað sem ætlaður er til insúlínjafar, svo sem insúlíndælur.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Lyumjev er notað.

Ef þú sérð illa þarftu aðstoð frá einhverjum sem hefur fengið þjálfun í að gefa inndælingar.

- **Lágur blóðsykur** (blóðsykursfall).

Lágur blóðsykur getur verið hættulegur og ómeðhöndlað blóðsykursfall getur jafnvel leitt til dauða. Lyumjev lækkar blóðsykurinn hraðar í upphafi en sum önnur insúlínlyf sem notuð eru með máltíðum. Ef þú færð blóðsykursfall getur það gerst fyrr eftir inndælingu með Lyumjev. Ef þú færð oft blóðsykursfall eða átt í erfiðleikum með að greina það skaltu ræða það við lækinn eða hjúkrunarfræðing. Ef þér hefur tekist að halda góðri stjórn á blóðsykurgildunum með núverandi insúlínmeðferð eða þú hefur haft sykursýki í langan tíma gæti hugsast að þú finnir ekki fyrir viðvörunareinkennum þegar blóðsykurinn fellur. Upptalningu á viðvörunareinkennum er að finna síðar í þessum fylgiseðli. Skoðaðu þessi einkenni í kaflanum „Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki“.

Þú verður að hugsa vel um hvenær þú átt að borða, hversu oft þú æfir og hve mikið þú gerir. Þú verður einnig að fylgjast vel með blóðsykurgildunum með því að mæla oft blóðsykurinn.

Breytingar á insúlíntegundum sem þú notar geta valdið því að blóðsykurinn hækki eða lækki of mikið. Hugsanlega þarftu að fjölga blóðsykursmælingunum ef þú ert í hættu á að fá of lágan blóðsykur. Læknirinn þinn gæti þurft að breyta skömmtum annarra sykursýkislyfja sem þú notar.

- **Hár blóðsykur** (blóðsykurshækkun).

Ef hætt er að nota insúlín eða insúlín er ekki notað í nægu magni getur það leitt til hás blóðsykurs (blóðsykurshækkunar) og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Það er alvarlegt ástand sem gæti jafnvel leitt til dauða. Skoðaðu þessi einkenni í kaflanum „Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki“.

- Ef insúlínmeðferðin þín er samsett með öðru sykursýkislyfi úr flokki sem kallast thiazolidíndíón eða glítasón, svo sem píóglítasón, skaltu láta lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar, svo sem óvenjulega mæði eða öra þyngdaraukningu, eða færð staðbundna bólgu af völdum vökvasöfnunar (bjúgur).
- Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Lyumjev skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við neyðarþjónustu.
- Skoðaðu ávallt nafn og tegund insúlínsins á pakkningunni og merkimiðanum þegar þú sækir það í apótek. Gakktu úr skugga um að þú fái þá tegund af Lyumjev sem læknirinn hefur sagt þér að nota.
- Geymdu öskjuna eða skráðu hjá þér lotunúmerið sem er á öskjunni. Ef þú færð aukaverkun getur þú tilkynnt hana og gefið upp lotunúmerið, sjá „Tilkynning aukaverkana“.

- Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og stíflaðar nálar. Ef nál stíflast skaltu nota nýja nál.

#### • **Húðbreytingar á stungustað**

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá „Hvernig nota á Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen“). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

#### **Börn og unglingar**

Börn og unglingar ættu ekki að nota þetta lyf, þar sem engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

#### **Notkun annarra lyfja samhliða Lyumjev**

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn - þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum þínum.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- önnur sykursýkislyf (til inntöku eða inndælingar)
- súlfónamíðsýklalyf (við sýkingum)
- asetýlsalisýlsýru (við verkjum, vægum hita og til að koma í veg fyrir blóðstorknun)
- sum þunglyndislyf (mónóamín-oxíðasahemla eða sértæka serótónínendurupptökuhemla)
- ákveðna angíótensín breytiensím-hemla (ACE-hemla) (til dæmis kaptópríl, enalapríl) (við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háum blóðþrýstingi)
- angíótensín II viðtakablokka (við háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómum)
- vaxtarhormónsandvaka (svo sem oktreótíð, sem eru notaðir til að meðhöndla mjög sjaldgæfan sjúkdóm þar sem of mikið vaxtarhormón er til staðar)

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- danazól (við legslímuvillu)
- getnaðarvarnarpilluna
- uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormónum (við skjaldkirtilsvandamálum)
- vaxtarhormón (við skorti á vaxtarhormóni)
- þvagræsilyf (við háum blóðþrýstingi eða vökvasöfnun) adrenvirk lyf (við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum eða sem finna má í sumum lyfjum við hósta og kvefi)
- barkstera (til að meðhöndla astma eða sjálfsofnæmiskvilla)

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi, hjartsláttartruflunum eða hjartaöng) valda því að erfiðara er að bera kennsl á viðvörunareinkennum blóðsykurfalls.

#### **Notkun Lyumjev með áfengi**

Blóðsykurinn getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú drekkur áfengi. Þar af leiðandi gæti insúlínþörfin breyst. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oftari en vanalega.

#### **Meðganga og brjóstagjöf**

Ef þungun er fyrirhuguð, við grun um þungun, á meðgöngu eða við brjóstagjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Insúlínþörfin mun líklega verða aftur eins og fyrir meðgöngu eftir að barnið er fætt.

Engar takmarkanir eru í sambandi við meðferð með Lyumjev hjá konum með barn á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu.

### **Akstur og notkun véla**

Einbeiting og viðbragðsflýtir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og notkun vinnuvéla). Þú verður að ræða við lækinn þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð oft blóðsykursfall
- finnur lítil eða engin varúðareinkenni þegar blóðsykursfall er yfirvofandi

### **Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen**

Notið lyfið alltaf eins og mælt er fyrir um í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá þeim.

Þau hafa sagt þér nákvæmlega hversu mikið Lyumjev þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þau munu einnig gefa þér fyrirmæli um hversu oft þú átt að mæta í eftirlit á deild fyrir sykursjúka.

Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota lyfjapennann, jafnvel þó skipt sé um nál.

Ekki má nota Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í insúlíndælu.

Þú ættir alltaf að hafa insúlín til vara og aukainndælingarbúnað við hendina ef þú skyldir þurfa á því að halda.

Ef þú ert blind(ur) eða sjónskert(ur) þarftu að fá aðstoð frá einhverjum til að gefa þér inndælingar.

Læknirinn þinn gæti sagt þér að nota Lyumjev ásamt langvirku eða meðallangvirku insúlíni. Þú skalt sprauta þeim í sitthvoru lagi. Lyumjev má ekki blanda við neitt annað insúlín.

### **Hvenær á að dæla inn Lyumjev**

Lyumjev er insúlín sem á að nota með máltíðum. Þú skalt nota Lyumjev þegar þú byrjar að borða, eða einni til tveimur mínútum fyrir máltíðina; þú mátt einnig dæla inn lyfinu allt að 20 mínútum eftir að þú byrjar að borða.

### **Hversu mikið insúlín á að nota**

Læknirinn reiknar út skammtinn þinn með hliðsjón af blóðsykurgildum þínum og líkamsþyngd og mun útskýra:

- Hversu mikið þú þarft af Lyumjev við hverja máltíð.
- Hvenær og hvernig þú átt að mæla blóðsykurinn.
- Hvernig á að breyta insúlínskammtinum út frá blóðsykurgildum þínum.
- Hvað á að gera ef þú breytir mataræði þínu, líkamlegri áreynslu, ef þú verður veik(ur) eða ef þú notar önnur lyf samhliða.
- Ef þú skiptir um insúlíntegund gæti verið að þú þyrftir að nota stærri eða minni skammt en venjulega. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.

### **Ekki má nota Lyumjev**

- Ef það lítur ekki út eins og tært vatn. Lyumjev á að vera tært, litlaust og án agna. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.
- Ef Lyumjev hefur ekki verið geymt á réttan hátt (sjá kafla 5, „Hvernig geyma á Lyumjev“).
- Ekki nota lyfið ef lyfjapenninn er skemmdur á einhvern hátt.

## Undirbúningur fyrir notkun Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapennans (sjá notkunarleiðbeiningar)

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar.
- Lestu notkunarleiðbeiningarnar fyrir áfyllta insúlínþennann. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega. Hér eru nokkrar ábendingar.
- Notaðu nýja nál. (Nálar fylgja ekki).
- Virkjaðu Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapennann fyrir hverja notkun. Þetta er til þess að tryggja að insúlín komi út og til þess að losa loftbólur úr Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapennanum. Það eru kannski nokkrar litlar loftbólur eftir í lyfjapennanum en þær eru skaðlausar. Litlar loftbólur eru eðlilegar og hafa ekki áhrif á þann skammt sem þú færð.
- Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.

## Inndæling á Lyumjev

- Hreinsaðu húðina fyrir inndælingu.
- Sprautaðu lyfinu inn undir húðina (húðbeðsdæling), eins og lækknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér.
- Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig (í upphandlegg, læri, rasskinnar eða kvið).
- Ef ekki er nóg insúlín í lyfjapennanum til að ljúka skammtinum skaltu skrifa hjá þér hversu mikið þú þarft að nota til viðbótar. Virkjaðu nýjan lyfjapenna og dældu inn því sem vantar upp á skammtinn.
- Ef þú þarft að sprauta þig með öðru insúlínlyfi á sama tíma og Lyumjev skaltu nota annan stungustað.
- Gættu þess að sprauta ekki í æð.

## Eftir inndælingu

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu skrífa nálina af Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapennanum með hjálp ytri nálarhlífarinnar. Þannig helst insúlínið sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í lyfjapennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum lyfjapennann þinn.** Settu hettuna aftur á lyfjapennann.
- Ef þú ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn skaltu mæla blóðsykur þinn áður en þú ákveður hvort þú þurfir aðra inndælingu.

## Næstu inndælingar

- Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú notar Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapennann. Fjarlægðu allar loftbólur fyrir hverja inndælingu. Þú getur séð hvað mikið insúlín er eftir í Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapennanum, með því að halda lyfjapennanum lóðrétt með nálina vísandi upp.
- Þegar Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapenninn er tómur, skaltu ekki nota hann meira.

## Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur dælt inn of stórum skammti af Lyumjev, eða ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn, gæti blóðsykursfall átt sér stað. Mældu blóðsykurinn þinn.

Ef blóðsykurinn þinn er lágur (blóðsykursfall) og þú getur meðhöndlað það sjálf(ur) skaltu fá þér þrúgosykur, sykur eða sætan drykk. Borðaðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir blóðsykursfall eða væga insúlínofskömmtun. Mældu blóðsykurinn aftur eftir 15–20 mínútur og þar til blóðsykurinn kemst í jafnvægi.

Ef þú getur ekki meðhöndlað þig sjálf(ur) (alvarlegt blóðsykursfall) vegna þess að þig svimar, finnur fyrir máttleysi, ringlun, átt erfitt með að tala, missir meðvitund eða færð flog, gæti þurft að gefa þér

glúkagon. Einhver sem kann til verka má gefa þér það. Fáðu þér þrúgusykur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef glúkagon virkar ekki verður þú að fara á sjúkrahús eða hringja í neyðarþjónustu. Biddu lækinn að segja þér frá glúkagoni.

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu þeim hvað getur gerst ef blóðsykurinn lækkar of mikið, þar með talið frá hættunni á að það líði yfir þig.

Segðu þeim að ef það líður yfir þig þurfi að: velta þér á hliðina til að forðast köfnun, sækja lækni aðstoð án tafar og ekki gefa þér að borða eða drekka, þar sem það gæti valdið köfnun.

### **Ef gleymist að nota Lyumjev**

Ef þú gleymir að nota insúlínið, eða notar minna en þú þarft á að halda, eða ert ekki viss um hve miklu af lyfinu þú hefur dælt inn, getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Mældu blóðsykurinn þinn til að kanna hvort þú þurfir insúlínskammt. Haltu svo áfram með venjulega skammtaáætlun við næstu máltíð.

### **Ef hætt er að nota Lyumjev**

Þú skalt ekki hætta að nota eða breyta insúlínkjöfinni nema lækinn gefi þér fyrirmæli um það. Ef þú notar minna Lyumjev en mælt er fyrir um getur blóðsykurinn hækkað.

Ef of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, kviðverki, ofþornun, meðvitundarleysi, dauðadá og jafnvel dauða (sjá kafla 4).

**Þrjú einföld skref** til að minnka líkurnar á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til aukalyfjapenna ef Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapenninn týnist eða skemmist.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykur á þér.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Blóðsykursfall (of lágur blóðsykur)** er mjög algengt í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þetta getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn þinn lækkar of mikið gætir þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni blóðsykursfalls skaltu grípa **tafarlaust** til ráðstafana til að hækka blóðsykurinn. Sjá kafla 3, „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“.

**Ofnæmisviðbrögð** eru algeng (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þau geta verið alvarleg og gætu falið í sér eftirfarandi einkenni:

- |                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| • útbrot og kláði um allan líkamann | • lækkandi blóðþrýsting |
| • öndunarerfiðleika                 | • hraðan hjartslátt     |
| • sog- eða blísturshljóð við öndun  | • svitamyndun           |

**Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð** (þ.m.t. bráðafnæmiskast) við insúlíninu eða einhverju innihaldsefna Lyumjev skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við neyðarþjónustu.

## Aðrar aukaverkanir eru meðal annars

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Viðbrögð á stungustað. Sumir einstaklingar fá roða, verki, þrota eða kláða við stungustaðinn. Þetta jafnar sig yfirleitt á nokkrum mínútum eða innan fárra vikna, án þess að stöðva þurfi meðferð með Lyumjev. Láttu lækinn vita ef þú færð viðbrögð á stungustað.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur fituvefur rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

## Aðrar mögulegar aukaverkanir

Bólga á handleggjum eða ökkjum vegna vökvasöfnunar (bjúgur), einkum í upphafi insúlínmeðferðar eða þegar sykursýkislyfjum er breytt.

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt** fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki

### Lágur blóðsykur

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu. Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Lyumjev eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- insúlínþörf þín hefur breyst, til dæmis ef þú léttist eða ert með nýrna- eða lifrervandamál sem versna.

Sjá kaflann „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um.“

Fyrstu einkennin um blóðsykursfall koma venjulega hratt fram og þau eru:

- þreyta
- hraður hjartsláttur
- taugaveiklun eða skjálfti
- ógleði
- höfuðverkur
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni blóðsykursfalls skaltu forðast aðstæður svo sem að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem blóðsykursfall getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

### Hár blóðsykur

 (blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýring af völdum sykursýki

Blóðsykurshækkun (of mikill sykur í blóðinu) þýðir að blóðsykursgildin í líkama þínum eru of há. Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- þú hefur ekki notað insúlínið þitt;
- þú hefur notað minna insúlín en líkami þinn þarfnast;
- magn kolvetna sem þú innbyrðir og insúlínsins sem þú notar er ekki í réttum hlutföllum eða
- þú ert með hita, sýkingu eða undir tilfinningalegu álagi.

Fyrstu einkenni blóðsykurshækkunar eru:

- mikill þorsti
- höfuðverkur
- syfja
- tíðari þvaglát

Blóðsykurshækkun getur leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum klukkustundum eða dögum. Önnur einkenni eru meðal annars:

- ógleði og/eða uppköst
- kviðverkur
- hraður puls
- öndunarerfiðleikar
- miðlungs eða mikið magn ketóna í þvagi. Ketón myndast þegar líkaminn brennir fitu til að fá orku í stað glúkósa.

Ef þú færð einhver þessara einkenna og háan blóðsykur **skaltu tafarlaust leita læknishjálp**. Sjá kaflann „Ef gleymist að nota Lyumjev“.

### **Veikindi**

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði, fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

## **5. Hvernig geyma á Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

### **Fyrir fyrstu notkun**

Geymið í kæli (2°C – 8°C).  
Má ekki frjósa.

### **Eftir fyrstu notkun**

Geymið við lægri hita en 30°C.  
Má ekki frjósa.  
Má ekki geyma í kæli.

Geymið ekki Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen með nálinni áfastri. Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Fargið lyfinu eftir 28 daga, **jafnvel þó eitthvað sé eftir af lausninni.**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn inniheldur

- Virka innihaldsefnið er insúlín lispró. Hver ml af lausn inniheldur 200 einingar af insúlín lispró. Einn Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapenni inniheldur 600 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól, glýseról, magnesíumklóríðhexahýdrat, natríumsítratdíhýdrat, treprostínílnatríum, sinkoxíð, vatn fyrir stungulyf. Natríumhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustigið (sjá lok kafla 2, „Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen inniheldur natríum“).

### Lýsing á útliti Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen og pakkningastærðir

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn er tær, litlaus, vatnslausn í áfylltum lyfjapenna. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 600 einingar (3 millilítrar).

Pakkningastærðir með 2 eða 5°áfylltum lyfjapennum eða fjölpakkning með 10 (2 x 5) áfylltum lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapenninn er ljósbrúnn. Skammtastillirinn er ljósbrúnn með upphleyptum rákum á allri hliðinni. Merkimiðinn er hvítur með blárri rönd og skákborðsmynstri. Á öskjunni og merkimiðanum er insúlínstyrkurinn auðkenndur í ramma með gulum bakgrunni.

Á sætinu fyrir rörlykjuna er eftirfarandi gul aðvörunarmerking: „Notið aðeins í þessum lyfjapenna, annars er hætt á alvarlegri ofskömmtnun“.

Hver Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapenni gefur 1 til 60 einingar í stökum skammti, í 1 einingar þrepum.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

Lilly France  
Rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### Belgique/België/Belgien

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

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel: +370 (5) 2649600

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

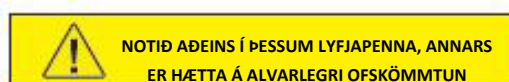
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>.

## Notkunarleiðbeiningar

### Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró



### VINSAMLEGAST LESIÐ ÞESSAR LEIÐBEININGAR FYRIR NOTKUN



Lestu notkunarleiðbeiningarnar áður en þú byrjar að nota Lyumjev og í hvert skipti sem þú færð nýjan Lyumjev KwikPen-lyfjapenna. Þær gætu innihaldið nýjar upplýsingar. Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að ræða við heilbrigðisstarfsfólk um heilsufar þitt eða meðferðina.

**Ekki má deila Lyumjev KwikPen-lyfjapenna með öðrum, jafnvel þó skipt hafi verið um nál. Ekki má endurnota nálar eða deila nálum með öðrum. Þú gætir smitað aðra af alvarlegri sýkingu eða fengið alvarlega sýkingu frá öðrum.**

Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen („lyfjapenni“) er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (600 einingar, 200 einingar/ml) af insúlín lispró stungulyfi, lausn.

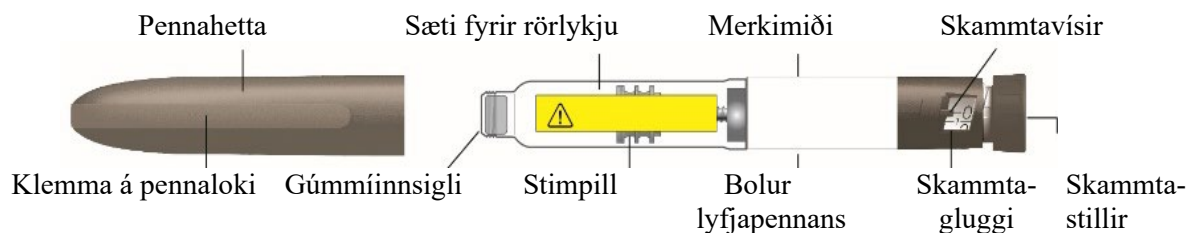
- Heilbrigðisstarfsmaður mun segja þér hve margar einingar þú átt að fá í hverjum skammti og hvernig þú átt að sprauta þig með þeim skammti af insúlíni sem lækurinn ávísaði.
- Þú getur gefið þér meira en 1 skammt úr lyfjapennanum.
- Hver snúningur á skammtastillingunni gefur 1 einingu af insúlíni. Hægt er að dæla inn 1 til 60 einingum í hverri inndælingu.
- Ef skammturinn þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni. Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að þú hafir stillt á réttan skammt.
- Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnur hann hreyfast. Stimpillinn nær ekki enda rörlykjunnar fyrr en búið er að nota allar 600 einingarnar í lyfjapennanum.

Lyfjapenninn er hannaður til að geta gefið fleiri skammta en aðrir lyfjapennar gera sem þú hefur e.t.v. notað áður. Stilltu á venjubundinn skammt eins og heilbrigðisstarfsfólk hefur kennt þér.

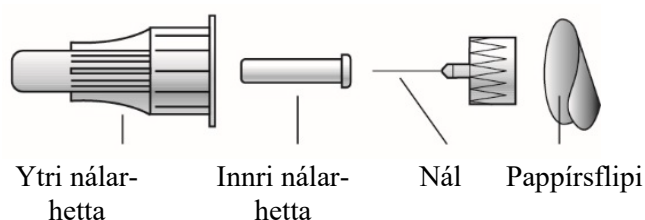
Lyumjev KwikPen-lyfjapenninn er fáanlegur í tveimur styrkleikum, 100 einingar/ml og 200 einingar/ml. Eingöngu má gefa Lyumjev 200 einingar/ml með þessum lyfjapenna. Þú mátt ekki flytja insúlín úr þessum lyfjapenna yfir í annan búnað sem ætlaður er til insúlínjafar. Sprautur og insúlíndælur munu ekki mæla rétta skammta af insúlíni 200 einingar/ml. Afleiðingin getur orðið alvarleg ofskömmun, sem getur valdið lífshættulegri blóðsykurslækkun.

Blindir eða sjónskertir skulu ekki nota lyfjapennann án aðstoðar frá aðila sem hefur fengið þjálfun í notkun lyfjapennans.

## Hlutar Lyumjev KwikPen-lyfjapennans



## Hlutar sprautunálarinnar (Nálar fylgja ekki með)



## Skammtastillir



## Hvernig þekkja má Lyumjev KwikPen-lyfjapennann

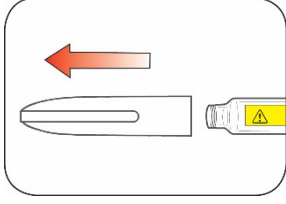
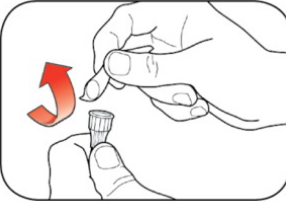
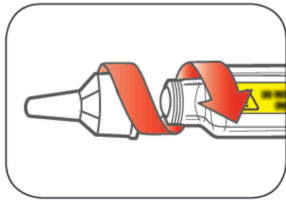
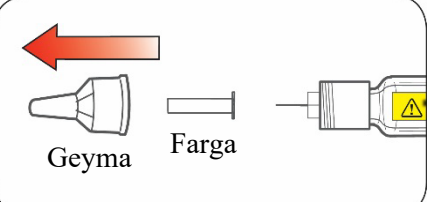
- Litur á lyfjapenna: ljósbrúnn
- Skammtastillir: ljósbrúnn með upphleyptum köntum á hliðum
- Merkimiði: Hvítur með blárrí rönd og skákborðsmynstri. Gul aðvörunarmerking á sæti fyrir rörlykju.

## Það sem þarf til að gefa inndælingu

- Lyumjev KwikPen-lyfjapenni
- Nál sem passar á KwikPen-lyfjapennann (ráðlagt er að nota BD [Becton, Dickinson and Company] nálar fyrir lyfjapenna)
- Sprittþurrka eða grisja

## Lyfjapenninn undirbúinn

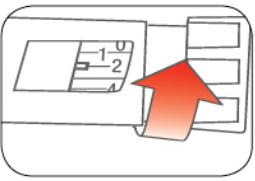
- Þvoðu þér um hendurnar með vatni og sápu.
- Skoðaðu merkimiðann á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að um rétta tegund insúlíns sé að ræða. Þetta er einkum mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund insúlíns.
- **Ekki má** nota lyfjapennann eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann eða eftir meira en 28 daga frá því að hann var tekinn í notkun.
- Notaðu ávallt **nýja nál við** hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og stíflaðar nálar.

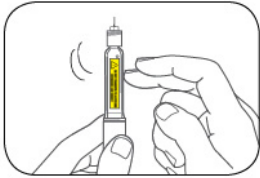
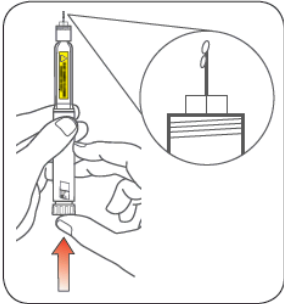
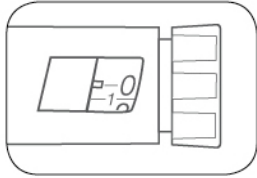
|                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Togaðu pennahettuna beint af lyfjapennanum. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ekki</b> fjarlægja merkimiðann af lyfjapennanum.</li> </ul> </li> <li>Strjúktu af gúmmíinnsiglinu með sprittþurrku.</li> </ul> |  <p>NOTID ADEINS Í ÞESSUM LYFJAPENNA, ANNARS ER HÆTTA Á ALVARLEGRI OFSKÖMMTUN</p> |
| <p><b>Skref 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Athugaðu vökvann í lyfjapennanum.</li> <li>Lyumjev á að vera tær og litlaus lausn. <b>Ekki</b> má nota lyfið ef það er skýjað, litað eða inniheldur kekki eða agnir.</li> </ul>                                      |                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Skref 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Taktu fram nýja sprautunál.</li> <li>Togaðu pappírshlipann af ytri nálarhettunni.</li> </ul>                                                                                                                         |                                                                                   |
| <p><b>Skref 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Þrýstu nálinni með nálarhettunni beint á lyfjapennann og snúðu nálinni þar til hún er vel föst.</li> </ul>                                                                                                           |                                                                                 |
| <p><b>Skref 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Togaðu ytri nálarhettuna af. <b>Ekki</b> farga henni.</li> <li>Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.</li> </ul>                                                                                             |                                                                                 |

## Lyfjapenninn virkjaður

### Virkja þarf lyfjapennann fyrir hverja inndælingu.

- Með virkjun lyfjapennans er átt við að fjarlægja loft úr nálinni og rörlykjunni, sem gæti safnast upp við eðlilega notkun, til að tryggja að lyfjapenninn starfi á réttan hátt.
- Ef lyfjapenninn er **ekki** virkjaður fyrir hverja inndælingu gætir þú fengið of mikið eða of lítið insúlín.

|                                                                                                                                                 |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Til að virkja lyfjapennann skaltu stilla skammtastillinn á 2 einingar.</li> </ul> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. Bankaðu létt á sæti rörlykjunnar þannig að loftbólur safnist efst í henni.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |
| <p><b>Skref 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haltu lyfjapennanum áfram þannig að nálin vísi upp. Þrýstu skammtastillingunni inn þar til hann stöðvast og „0“ sést í skammtaglugganum. Haltu skammtastillingunni inni og <b>teldu hægt upp að 5</b>.</li> </ul> <p>Insúlíndropi ætti að sjást á nálaroddinum.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ef <b>ekkert</b> insúlín sést skaltu endurtaka virkjunarskref 6 til 8, en ekki oftar en 8 sinnum.</li> <li>Ef <b>enn sést ekkert</b> insúlín skaltu skipta um nál og endurtaka virkjunarskref 6 til 8.</li> </ul> <p>Litlar loftbólur eru eðlilegar og hafa ekki áhrif á þann skammt sem þú færð.</p> |   |

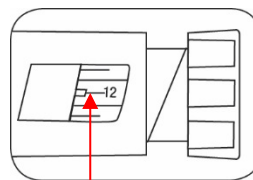
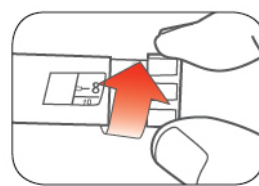
### Skammtur valinn

Lyfjapenninn er útbúinn til að gefa þann skammt sem sýndur er í skammtaglugganum. Stilltu á venjubundinn skammt eins og heilbrigðisstarfsfólk hefur kennt þér.

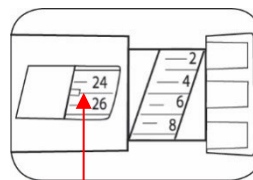
- Hægt er að dæla inn 1 til 60 einingum í hverri inndælingu.
- Ef skammturinn þinn er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.
- Ef þú þarft hjálp við að deila upp skammtinum á réttan hátt skaltu spyrja lækinn þinn.
- Nota á nýja nál fyrir hverja inndælingu og endurtaka virkjunarskrefin.

### Skref 9:

- Snúið skammtastillingunum til að velja þann fjölda eininga sem dæla á inn. Skammtavísirinn á að bera við þann skammt sem valinn er.
  - Lyfjapenninn færist um 1 einingu í senn.
  - Smellur heyrir þegar skammtastillingunum er snúið.
  - **Ekki** stilla skammtinn með því að telja smellina. Það verður hugsanlega til þess að rangur skammtur sé stilltur. Þá er hætt á að of mikið eða of lítið insúlín sé gefið.
  - Breyta má skammtinum með því að snúa skammtastillingunum í aðra hvora áttina þar til skammtavísirinn ber við réttan skammt.
  - **Jafnar** tölur eru prentaðar á kvarðann. Dæmið til hægri sýnir 12 einingar.
  - **Oddatölur**, hærri en 1, eru sýndar sem heil strik milli tölustafanna. Dæmið til hægri sýnir 25 einingar.
- **Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að réttur skammtur hafi verið stilltur.**



Dæmi: 12 einingar eru sýndar í skammtaglugganum

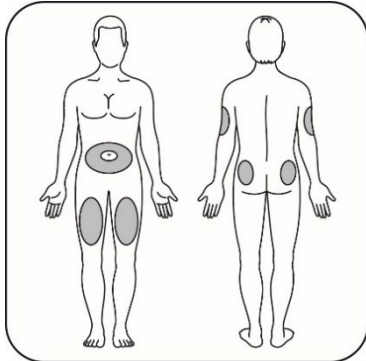
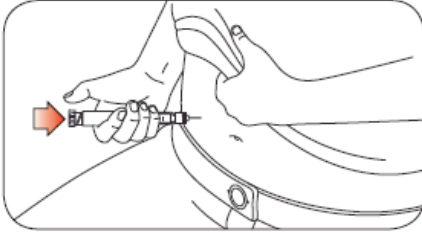


Dæmi: 25 einingar eru sýndar í skammtaglugganum

- Lyfjapenninn leyfir ekki að valdar séu fleiri einingar en eftir eru í lyfjapennanum.
  - Ef gefa þarf stærri skammt en sem nemur þeim fjölda eininga sem eftir er í lyfjapennanum er hægt að gera annað hvort af eftirfarandi:
    - dæla inn því magni sem eftir er í lyfjapennanum og nota síðan nýjan lyfjapenna til að gefa það sem vantar upp á skammtinn,
- eða**
- taka nýjan lyfjapenna og gefa allan skammtinn úr honum.
  - Eðlilegt er að dálítið insúlín verði eftir í lyfjapennanum, sem ekki er hægt að dæla inn. **Ekki flytja þetta insúlín yfir í sprautu. Slíkt getur valdið alvarlegri ofskömmtun.**

### Inndæling lyfsins

- Dældu inn insúlíni eins og heilbrigðisstarfsmaður hefur sýnt þér.
- Skiptu um stungustað við hverja inndælingu.
- **Ekki** reyna að breyta skammtinum meðan þú dælir honum inn.

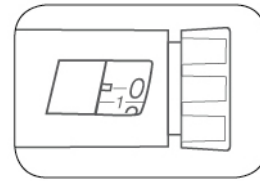
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Skref 10:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veldu stungustað fyrir inndælinguna.</li> </ul> <p>Lyumjev er dælt undir húð á kvið, rasskinnum, læri eða upphandlegg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strjúktu yfir húðina með sprittþurrku og láttu húðina þorna áður en skammtinum er dælt inn.</li> </ul>                                                                                                                                                 |  |
| <p><b>Skref 11:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stingdu nálinni í húðina.</li> <li>• Ýttu skammtastillinum alla leið inn.</li> <li>• Haltu skammtastillinum áfram inni og <b>teldu hægt upp að 5</b> áður en nálin er dregin út.</li> </ul>  <p><b>Ekki</b> reyna að dæla inn insúlíni með því að snúa skammtastillinum. <b>Ekkert</b> insúlín kemur þegar skammtastillinum er snúið.</p> |  |

**Skref 12:**

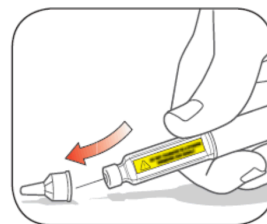
- Taktu nálina úr húðinni.
  - Eðlilegt er að dropi af insúlíni sjáist á nálaroddinum. Það hefur ekki áhrif á skammtinn.
- Aðgættu töluna í skammtaglugganum.
  - Ef skammtaglugginn sýnir „0“ hefur þú fengið allan skammtinn sem valinn var.
  - Ef skammtaglugginn sýnir ekki „0“ hefur þú ekki fengið allan skammtinn sem valinn var. **Ekki** stilla á nýjan skammt. Stingdu nálinni í húðina og ljúktu við inndælinguna.
  - Ef þú heldur **enn** að þú hafir ekki fengið allan skammtinn sem valinn var, **skaltu ekki byrja upp á nýtt eða endurtaka inndælinguna**. Fylgstu með blóðsykri þínum samkvæmt leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanni.
  - Ef þú þarft yfirleitt að gefa 2 inndælingar til að fá fullan skammt skaltu vera viss um að þú gefir þér líka seinni inndælinguna.

Stimpillinn hreyfist aðeins lítið við hverja inndælingu og ekki er víst að þú finnir hann hreyfast.

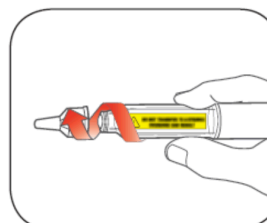
Ef þú sérð blóð á húðinni eftir að sprautunálin er dregin út, skaltu þrýsta létt á stungustaðinn með grisju eða sprittþurrku. **Ekki** nudda svæðið.

**Eftir inndælinguna****Skref 13:**

- Settu ytri nálarhlífina varlega á nálina.

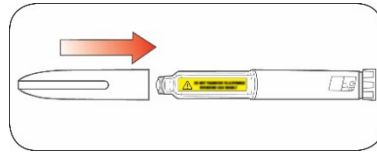
**Skref 14:**

- Skrúfaðu nálina með nálarhlífinni af lyfjapennanum og fargaðu henni samkvæmt leiðbeiningum hér á eftir (sjá kaflann „Förgun lyfjapenna og sprautunála“).
- **Ekki** geyma lyfjapennann með nálinni áfastri til að koma í veg fyrir að lyfjapenninn leki, nálin stíflist eða loft komist í lyfjapennann.



**Skref 15:**

- Settu pennahettuna á lyfjapennann með því að snúa henni þannig að klemman sé til móts við skammtavísinn og þrýsta henni beint á.

**Förgun lyfjapenna og sprautunála**

- Settu notaðar nálar í nálabox eða hart plastílát með öruggu loki. **Ekki** setja nálar í heimilissorp.
- **Ekki má** endurnýta notuð ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Leitaðu upplýsinga hjá heilbrigðisstarfsmanni um hvar hægt er að farga lyfjapennum og ílátum fyrir oddhvassa hluti með öruggum hætti.
- Þessum leiðbeiningum um meðhöndlun sprautunála er ekki ætlað að koma í stað gildandi leiðbeininga frá yfirvöldum, heilbrigðisstarfsmönnum eða heilbrigðisstofnunum.

**Úrræðaleit**

- Ef pennahettan er föst á lyfjapennanum á að snúa henni varlega fram og aftur og draga hana síðan beint af lyfjapennanum.
- Ef erfitt er að þrýsta skammtastillingunni inn:
  - Auðveldara er að dæla lyfinu inn með því að þrýsta hægt á skammtastillingunni.
  - Sprautunálin gæti hafa stíflast. Setjið nýja nál á lyfjapennann og virkjið pennann.
  - Ryk, mataragnir eða vökvi gætu hafa borist inn í lyfjapennann. Fargið lyfjapennanum og notið annan penna.

Ef spurningar vakna eða vandamál koma upp við notkun Lyumjev 200 einingar/ml KwikPen-lyfjapenna skal leita aðstoðar hjá heilbrigðisstarfsmanni eða hafa samband við starfsmann Lilly-umboðsins á þínu heimasvæði.

Fylgiseðillinn var síðast uppfærður: