

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino
Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia
Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni mL contiene 100 unità di insulina lispro* (equivalenti a 3,5 mg).

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Ogni flaconcino contiene 1000 unità di insulina lispro in 10 mL di soluzione.

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia

Ogni cartuccia contiene 300 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.
Ogni penna preriempita eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione.

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.
Ogni Junior KwikPen eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta in una singola iniezione.

* prodotta in *E. Coli* con tecnologia del DNA ricombinante.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 1 anno.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Lyumjev è un'insulina prandiale da somministrare per via sottocutanea e deve essere somministrato da zero a due minuti prima dell'inizio del pasto, con possibilità di somministrazione fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto (vedere paragrafo 5.1).

Lyumjev 100 unità/mL è adatto per l'infusione sottocutanea continua di insulina (CSII-*Continuous Subcutaneous Insulin Infusion*) e viene utilizzato sia come bolo che come insulina basale.

La dose iniziale deve tenere conto della tipologia di diabete, del peso del paziente e dei livelli di glucosio nel sangue.

Nel prescrivere Lyumjev, deve essere considerata la rapida insorgenza d'azione (vedere paragrafo 5.1). L'aggiustamento continuo della dose di Lyumjev deve basarsi sui bisogni metabolici del paziente, sui risultati del monitoraggio della glicemia e sull'obiettivo di controllo glicemico. Per minimizzare il rischio di ipoglicemia o iperglicemia potrebbero essere necessari aggiustamenti della dose, quando si passa da un'altra insulina, in caso di cambiamenti nell'attività fisica, cambiamenti nei medicinali assunti in concomitanza, cambiamenti nelle abitudini alimentari (cioè quantità e tipo di cibo, tempi di assunzione del cibo), cambiamenti nella funzionalità renale o epatica o durante una malattia acuta (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Passaggio da un altro medicinale a base di insulina prandiale

Se si effettua la conversione da un'altra insulina prandiale a Lyumjev, la modifica può essere effettuata su base unità per unità. La potenza degli analoghi dell'insulina, compreso Lyumjev, è espressa in unità. Una (1) unità di Lyumjev corrisponde a 1 unità internazionale (UI) di insulina umana o a 1 unità di altri analoghi dell'insulina ad azione rapida.

Dosi mancate

I pazienti che dimenticano una dose prandiale devono monitorare il loro livello di glucosio nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina e per riprendere lo schema posologico abituale al pasto successivo.

Popolazioni particolari

Pazienti anziani

La sicurezza e l'efficacia di Lyumjev sono state stabilite nei pazienti anziani di età compresa tra 65 e 75 anni. Si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia; la dose di insulina deve essere regolata su base individuale (vedere paragrafi 4.8, 5.1 e 5.2). L'esperienza terapeutica nei pazienti di età ≥ 75 anni è limitata.

Compromissione renale

Il fabbisogno di insulina può essere ridotto in presenza di compromissione renale. Nei pazienti con compromissione renale occorre intensificare il monitoraggio della glicemia e aggiustare la dose su base individuale.

Compromissione epatica

Il fabbisogno di insulina può essere ridotto nei pazienti con compromissione epatica a causa della ridotta gluconeogenesi e del ridotto catabolismo dell'insulina. Nei pazienti con compromissione epatica occorre intensificare il monitoraggio della glicemia e aggiustare la dose su base individuale.

Popolazione pediatrica

Lyumjev può essere usato negli adolescenti e nei bambini a partire da 1 anno di età (vedere paragrafo 5.1). Non c'è esperienza clinica sull'uso di Lyumjev nei bambini di età inferiore ai 3 anni. Come per gli adulti, il dosaggio deve essere aggiustato individualmente. Si raccomanda di somministrare Lyumjev da zero a due minuti prima dell'inizio del pasto, con possibilità di somministrazione fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto, quando necessario.

Metodo di somministrazione

I pazienti devono essere istruiti sull'uso corretto e sulla tecnica di iniezione prima di iniziare Lyumjev. I pazienti devono essere informati di:

- controllare sempre le etichette dell'insulina prima della somministrazione;
- ispezionare visivamente Lyumjev prima dell'uso e di non utilizzare in presenza di particelle o cambiamenti di colore;
- i siti di iniezione o infusione devono essere sempre ruotati entro la stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).
- portare con sé un dispositivo di somministrazione di riserva o alternativo nel caso in cui il proprio dispositivo si rompa.

Iniezione sottocutanea

Lyumjev deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nel braccio, nella coscia o nei glutei (vedere paragrafo 5.2).

Lyumjev deve essere generalmente utilizzato in associazione con insulina ad azione intermedia o prolungata. Deve essere utilizzato un sito di iniezione diverso se si inietta contemporaneamente a un'altra insulina.

Durante l'iniezione non devono essere forati i vasi sanguigni.

I dispositivi devono essere eliminati se una qualsiasi parte appare rotta o danneggiata.

L'ago deve essere eliminato dopo ogni iniezione.

Lyumjev flaconcini

Il flaconcino deve essere utilizzato se è necessaria la somministrazione sottocutanea con una siringa.

La siringa deve essere graduata a 100 unità/mL.

I pazienti che usano i flaconcini non devono mai condividere aghi o siringhe.

Lyumjev cartucce

Lyumjev in cartucce è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile Lilly.

Le cartucce di Lyumjev non devono essere utilizzate con nessun'altra penna riutilizzabile poiché l'accuratezza del dosaggio non è stata stabilita con altre penne.

Per il caricamento della penna, l'inserimento dell'ago e la somministrazione dell'iniezione di insulina devono essere seguite le istruzioni contenute in ogni singola penna.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ogni cartuccia deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Lyumjev KwikPen

La KwikPen e la Junior KwikPen sono adatte solo per iniezioni sottocutanee.

Lyumjev KwikPen è disponibile in due concentrazioni: Lyumjev 100 unità/mL KwikPen e Lyumjev 200 unità/mL KwikPen. Vedere l'RCP separato per Lyumjev 200 unità/mL KwikPen.
La KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione.
Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta in una singola iniezione.

Il numero di unità di insulina è mostrato nella finestrella di dosaggio della penna indipendentemente dalla concentrazione e non deve essere effettuata alcuna conversione della dose quando il paziente passa ad una nuova concentrazione o ad una penna con incrementi di dose diversi.

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen è adatto per pazienti che possono beneficiare di aggiustamenti più piccoli della dose di insulina.

Per istruzioni dettagliate per l'utilizzatore, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il foglio illustrativo.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ogni penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago viene cambiato.

CSII (microinfusore per insulina)

Utilizzare un microinfusore idoneo per l'infusione di insulina. Riempire il serbatoio del microinfusore da un flaconcino di Lyumjev 100 unità/mL.

I pazienti che usano un microinfusore devono seguire le istruzioni fornite con il microinfusore e il set di infusione.

Utilizzare il serbatoio e il catetere corretti per il microinfusore.

Durante il riempimento del serbatoio del microinfusore evitare di danneggiarlo utilizzando l'ago di lunghezza corretta nel sistema di riempimento. Il set di infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

Un malfunzionamento del microinfusore o un'ostruzione del set di infusione possono dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia (vedere paragrafo 4.4).

Uso endovenoso

Lyumjev 100 unità/mL è disponibile in flaconcini se è necessaria la somministrazione di un'iniezione endovenosa. Questo medicinale non deve essere miscelato con nessun'altra insulina o nessun altro medicinale ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Vedere al paragrafo 6.6 le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione.

La somministrazione endovenosa di Lyumjev 100 unità/mL deve essere eseguita sotto controllo medico.

4.3 Controindicazioni

Ipoglicemia.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipoglicemia

L'ipoglicemia è la reazione avversa più comune della terapia insulinica (vedere paragrafo 4.8). I tempi di insorgenza dell'ipoglicemia riflettono solitamente il profilo tempo-azione della formulazione di insulina somministrata. In considerazione della rapida insorgenza d'azione di Lyumjev, l'ipoglicemia può verificarsi più precocemente dopo un'iniezione/infusione rispetto ad altre insuline prandiali (vedere paragrafo 5.1).

L'ipoglicemia può manifestarsi all'improvviso e i sintomi possono differire in ogni individuo e cambiare nel tempo nello stesso individuo. L'ipoglicemia severa può causare crisi epilettiche, può portare a perdita di coscienza, può essere pericolosa per la vita o causare la morte. La consapevolezza dei sintomi di ipoglicemia può essere meno pronunciata nei pazienti con diabete di vecchia data.

Iperglicemia

Una posologia inadeguata o l'interruzione del trattamento possono portare a iperglicemia e a chetoacidosi diabetica, condizioni che sono potenzialmente letali.

I pazienti devono essere istruiti a riconoscere i segni e i sintomi della chetoacidosi e a richiedere aiuto immediato quando si sospetta la chetoacidosi.

Tecnica di iniezione

Ai pazienti deve essere indicato di ruotare continuamente il sito di iniezione per ridurre il rischio di insorgenza di lipodistrofia e amiloidosi cutanea. Esiste un rischio potenziale di ritardato assorbimento di insulina e peggioramento del controllo della glicemia se le iniezioni di insulina vengono praticate nei siti che presentano queste condizioni. È stato segnalato che il cambiamento repentino del sito di iniezione in un'area non interessata determina ipoglicemia. Si consiglia di monitorare il glucosio ematico dopo avere cambiato sito di iniezione; si può inoltre prendere in considerazione l'aggiustamento della dose dei medicinali antidiabetici.

Fabbisogno di insulina e aggiustamenti posologici

I cambiamenti di insulina, della concentrazione di insulina, del produttore, del tipo o del modo di somministrazione possono influenzare il controllo glicemico e predisporre all'ipoglicemia o all'iperglicemia. Questi cambiamenti devono essere effettuati con cautela sotto stretto controllo medico e la frequenza del monitoraggio della glicemia deve essere aumentata. Per i pazienti con diabete di tipo 2, può essere necessario un aggiustamento della dose del trattamento antidiabetico concomitante (vedere i paragrafi 4.2 e 4.5).

Nei pazienti con compromissione renale o epatica, il monitoraggio della glicemia deve essere intensificato e la dose aggiustata su base individuale (vedere paragrafo 4.2).

Il fabbisogno di insulina può aumentare nel corso di malattia o di disturbi emotivi.

Un aggiustamento della dose dell'insulina può anche essere necessario se il paziente incrementa l'attività fisica o cambia la dieta abituale. L'esercizio fisico effettuato immediatamente dopo l'assunzione di un pasto può aumentare il rischio di ipoglicemia.

Iperglicemia e chetoacidosi dovuti a malfunzionamento del dispositivo di microinfusione insulinica

Il malfunzionamento del microinfusore per insulina o del set di infusione di insulina può causare rapidamente iperglicemia e chetoacidosi. È necessaria una rapida identificazione e correzione della causa dell'iperglicemia o della chetosi. Possono essere necessarie iniezioni sottocutanee temporanee con Lyumjev.

Tiazolidinedioni (TZD) utilizzati in combinazione con l'insulina

I TZD possono causare ritenzione idrica dose-correlata, soprattutto se usati in associazione con l'insulina. La ritenzione idrica può portare o esacerbare l'insufficienza cardiaca. I pazienti trattati con insulina e un TZD devono essere tenuti sotto osservazione per verificare la comparsa di segni e sintomi di insufficienza cardiaca. Se si sviluppa un'insufficienza cardiaca, prendere in considerazione la sospensione del TZD.

Ipersensibilità e reazioni allergiche

Allergia sistemica severa, pericolosa per la vita, compresa l'anafilassi, può verificarsi con medicinali a base di insulina, tra cui Lyumjev (vedere paragrafo 4.8). Se si verificano reazioni di ipersensibilità, interrompere il trattamento con Lyumjev.

Errori terapeutici

Lyumjev non deve essere usato da pazienti con disabilità visiva senza l'aiuto di una persona addestrata.

Per evitare errori terapeutici tra Lyumjev e altre insuline, i pazienti devono sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione.

I pazienti devono sempre usare un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell'ago. In caso di ago bloccato, l'ago deve essere sostituito con uno nuovo.

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Le seguenti sostanze possono ridurre il fabbisogno di insulina: medicinali antidiabetici (orali o iniettabili), salicilati, sulfamidici, alcuni antidepressivi (inibitori delle monoaminossidasi - IMAO; inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), agenti bloccanti il recettore dell'angiotensina II o analoghi della somatostatina.

Le seguenti sostanze possono aumentare il fabbisogno di insulina: contraccettivi orali, corticosteroidi, ormoni tiroidei, danazolo, agenti simpaticomimetici, diuretici o ormone della crescita.

L'alcol può aumentare o diminuire l'effetto ipoglicemizzante di Lyumjev. Il consumo di grandi quantità di etanolo in concomitanza con l'uso di insulina può portare ad ipoglicemia severa.

I beta-bloccanti possono attenuare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia.

I TZD possono causare ritenzione idrica dose correlata, in particolare se usati in associazione con l'insulina, ed esacerbare l'insufficienza cardiaca (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Una grande quantità di dati su donne in gravidanza (più di 1 000 esiti di gravidanza) indica che l'insulina lispro non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale. Lyumjev può essere usato durante la gravidanza, se clinicamente necessario.

Durante la gravidanza è essenziale mantenere un buon controllo delle pazienti diabetiche in trattamento con l'insulina (sia quelle con diabete mellito insulino-dipendente che quelle affette da diabete gestazionale). Il fabbisogno di insulina generalmente diminuisce nel corso del primo trimestre ed aumenta nel secondo e terzo trimestre. Dopo il parto, il fabbisogno di insulina di norma ritorna rapidamente ai valori pre-gravidanza. Le pazienti diabetiche devono informare il medico nel caso in cui si trovino in stato di gravidanza o la stiano pianificando. Un attento monitoraggio del controllo del glucosio è un requisito essenziale nelle pazienti diabetiche in gravidanza.

Allattamento

Lyumjev può essere usato durante l'allattamento. Le pazienti diabetiche che stanno allattando possono richiedere un aggiustamento della dose di insulina, della dieta o di entrambe.

Fertilità

Negli studi condotti su animali, l'insulina lispro non ha causato alterazione della fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Le capacità di concentrazione e di reazione del paziente possono ridursi a seguito di ipoglicemia. Ciò può costituire un rischio in situazioni dove tali capacità sono di particolare importanza (per esempio guidare un autoveicolo o utilizzare macchinari).

I pazienti devono essere informati della necessità di prendere le opportune precauzioni per evitare la comparsa di una reazione ipoglicemica mentre sono alla guida, e ciò è particolarmente importante in coloro i quali hanno una consapevolezza ridotta o assente dei segni premonitori dell'ipoglicemia o hanno frequenti episodi di ipoglicemia. In tali circostanze l'opportunità di porsi alla guida deve essere valutata.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse segnalate più di frequente durante il trattamento sono ipoglicemia (molto comune) e reazioni in sede di infusione nei pazienti che utilizzano sistemi di microinfusione *CSII* (*Continuous subcutaneous insulin infusion*) (molto comune) (vedere i paragrafi 4.2, 4.4 e 4.9).

Le seguenti reazioni avverse correlate provenienti dagli studi clinici sono riportate di seguito suddivise secondo la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e in base all'incidenza decrescente (molto comune: $\geq 1/10$; comune: da $\geq 1/100$ a $< 1/10$; non comune: da $\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$; raro: da $\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$; molto raro: $< 1/10\,000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1. Reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Non nota
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipoglicemia			
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazioni in sede di infusione ^a	Reazioni allergiche ^b	Edema	
		Reazioni in sede di iniezione ^c		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Lipodistrofia	Amiloidosi cutanea
			Eruzione cutanea	
			Prurito	

^aRiportate nello studio PRONTO-Pump-2

^bVedere il paragrafo 4.8 Descrizione delle reazioni avverse selezionate

^cRiportate negli studi PRONTO-T1D, PRONTO-T2D e PRONTO-Peds

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

Ipoglicemia

L'ipoglicemia è la reazione avversa più comunemente osservata nei pazienti che usano l'insulina. Negli studi clinici di fase 3, con durata di 26 settimane e condotti negli adulti, l'incidenza di ipoglicemia severa era del 5,5 % nei pazienti con diabete mellito di tipo 1 e dello 0,9 % nei pazienti con diabete di tipo 2 (vedere tabelle 2 e 3). Nello studio PRONTO-Peds, l'ipoglicemia severa è stata riportata nello 0,7 % dei pazienti pediatrici trattati con Lyumjev.

I sintomi dell'ipoglicemia di solito si verificano improvvisamente. Possono includere svogliatezza, confusione, palpitazioni, sudorazione, vomito e mal di testa.

In tutti gli studi, non ci sono state differenze clinicamente significative nella frequenza dell'ipoglicemia con la somministrazione di Lyumjev o del comparatore (un altro medicinale contenente insulina lispro). Negli studi in cui Lyumjev e il comparatore sono stati somministrati in tempi diversi rispetto ai pasti, non vi erano differenze clinicamente rilevanti nella frequenza dell'ipoglicemia.

L'ipoglicemia può verificarsi più precocemente dopo un'iniezione/infusione di Lyumjev rispetto ad altre insuline prandiali a causa dell'inizio precoce dell'azione.

Reazioni allergiche

Allergia sistemica severa, pericolosa per la vita, comprese anafilassi, reazioni cutanee generalizzate, angioedema, broncospasmo, ipotensione e shock possono insorgere con qualsiasi insulina, incluso Lyumjev.

Reazioni nel sito di iniezione/infusione

Come per altre terapie insuliniche, i pazienti possono manifestare eruzione cutanea, arrossamento, infiammazione, dolore, lividura o sensazione di prurito in sede di iniezione o di infusione di Lyumjev.

Negli studi PRONTO-T1D e PRONTO-T2D (somministrazione di dosi multiple per iniezione [MDI]), le reazioni in sede di iniezione si sono verificate nel 2,7 % dei pazienti adulti trattati con Lyumjev. Queste reazioni erano generalmente lievi e normalmente scomparivano proseguendo il trattamento. Dei 1 116 pazienti che hanno ricevuto Lyumjev, 1 ha interrotto il trattamento a causa di reazioni nel sito di iniezione (<0,1 %).

Nello studio PRONTO-Peds, le reazioni in sede di iniezione si sono verificate nel 6,2 % dei pazienti pediatrici trattati con Lyumjev. Questi eventi erano lievi o moderati. Dei 418 pazienti trattati con Lyumjev, 2 hanno interrotto il trattamento a causa di reazioni nel sito di iniezione (< 0,5 %).

Nello studio PRONTO-Pump-2, reazioni in sede di infusione sono state riportate nel 38 % dei pazienti trattati con Lyumjev. La maggior parte di questi eventi è stata lieve. Dei 215 pazienti trattati con Lyumjev, 7 hanno interrotto il trattamento a causa di reazioni in sede di infusione (3,3 %).

Immunogenicità

La somministrazione di insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina. La presenza di anticorpi anti-farmaco non ha avuto un effetto clinicamente significativo sulla farmacocinetica, l'efficacia o la sicurezza di Lyumjev.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Si possono verificare lipodistrofia e amiloidosi cutanea nel sito di iniezione che rallentano l'assorbimento locale di insulina. La rotazione continua del sito di iniezione all'interno di una determinata area di iniezione può contribuire a ridurre o prevenire l'insorgenza di queste condizioni (vedere paragrafo 4.4).

Edema

Con la terapia insulinica sono stati riportati casi di edema, in particolare quando uno scarso controllo metabolico precedente è stato migliorato da una terapia insulinica intensificata.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia sono state studiate in uno studio clinico confermatario condotto nei bambini con diabete di tipo 1 di età compresa tra 3 e < 18 anni. Nello studio, 418 pazienti sono stati trattati con Lyumjev. La frequenza, il tipo e la severità delle reazioni avverse osservate nella popolazione pediatrica sono risultate essere consistenti con il profilo di sicurezza nei pazienti adulti.

Altre popolazioni speciali

In base ai risultati degli studi clinici condotti con insulina lispro in generale, la frequenza, il tipo e la severità delle reazioni avverse osservate nei pazienti anziani e nei pazienti con insufficienza renale o epatica non indicano alcuna differenza rispetto all'esperienza più ampia nella popolazione generale. Il profilo di sicurezza nei pazienti molto anziani (≥ 75 anni) o nei pazienti con insufficienza renale da moderata a severa o con insufficienza epatica è limitato (vedere paragrafo 5.1).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio causa ipoglicemia con sintomi associati che comprendono svogliatezza, confusione, palpitazioni, sudorazione, vomito e mal di testa.

L'ipoglicemia può verificarsi a seguito di un eccesso di insulina lispro rispetto all'assunzione di cibo, di un eccesso di dispendio energetico o di entrambi. Gli episodi lievi di ipoglicemia di solito possono essere trattati con glucosio orale. Episodi più gravi con coma, crisi epilettiche o compromissione neurologica possono essere trattati con glucagone o glucosio concentrato per via endovenosa. Può essere necessario mantenere sotto osservazione il paziente e assicurare un'assunzione prolungata di carboidrati perché l'ipoglicemia può ripresentarsi dopo un'apparente remissione clinica. Possono essere necessari aggiustamenti di dose del medicinale, delle abitudini alimentari o dell'esercizio fisico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci usati nel diabete, insuline ed analoghi per iniezione, ad azione rapida, Codice ATC: A10AB04

Meccanismo d'azione

L'attività primaria di Lyumjev è la regolazione del metabolismo del glucosio. Le insuline, inclusa l'insulina lispro, il principio attivo di Lyumjev, esercitano la loro azione specifica attraverso il legame con i recettori dell'insulina. L'insulina legata al recettore riduce la glicemia stimolando l'assorbimento periferico di glucosio da parte dei muscoli scheletrici e del tessuto adiposo e inibendo la produzione di glucosio epatico. Le insuline inibiscono la lipolisi e la proteolisi e aumentano la sintesi proteica.

Lyumjev è una formulazione di insulina lispro che contiene citrato e treprostinil. Il citrato aumenta la permeabilità vascolare locale e treprostinil induce la vasodilatazione locale per ottenere un assorbimento più veloce dell'insulina lispro.

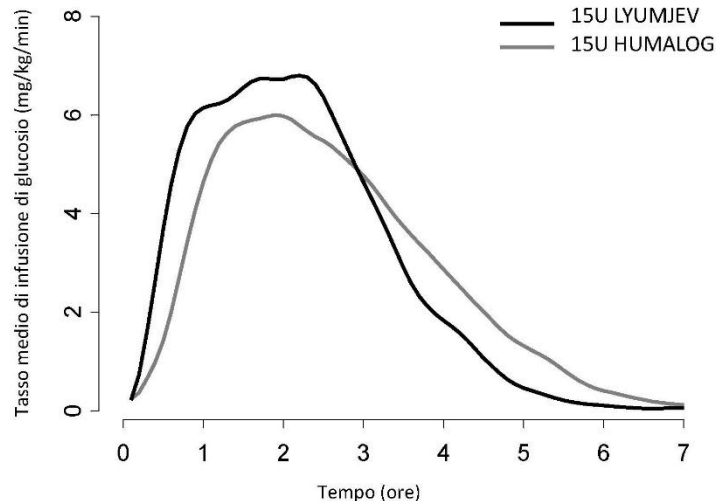
Effetti farmacodinamici

Azione iniziale e tardiva dell'insulina

È stato condotto uno studio di clamp glicemico in 40 pazienti affetti da diabete di tipo 1 trattati con Lyumjev e Humalog per via sottocutanea in dose singola da 15 unità. I risultati sono forniti nella Figura 1. Lyumjev ha dimostrato di essere equipotente a Humalog su base unità per unità ma il suo effetto è più rapido e ha una durata d'azione più breve.

- L'inizio dell'azione di Lyumjev è avvenuto 20 minuti dopo la dose, ed è stato 11 minuti più veloce di Humalog.
- Durante i primi 30 minuti dopo la dose, Lyumjev ha avuto un effetto di riduzione del glucosio 3 volte maggiore rispetto a Humalog.
- L'effetto ipoglicemizzante massimo di Lyumjev si è verificato tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione.
- L'azione tardiva dell'insulina, da 4 ore fino alla fine del clamp glicemico, era inferiore del 54 % con Lyumjev rispetto a quanto osservato con Humalog.
- La durata dell'azione di Lyumjev è stata di 5 ore, ossia 44 minuti più breve di Humalog.
- Il glucosio totale infuso durante il clamp era comparabile tra Lyumjev e Humalog.

Figura 1. Tasso medio di infusione di glucosio (*glucose infusion rate, GIR*) in pazienti con diabete di tipo 1 dopo iniezione sottocutanea di Lyumjev o Humalog (dose da 15 unità)



Allo stesso modo, nei pazienti con diabete di tipo 2 è stata osservata con Lyumjev una più rapida azione iniziale dell'insulina e una ridotta azione tardiva dell'insulina.

L'effetto ipoglicemizzante totale e massimo di Lyumjev è aumentato con l'incremento della dose all'interno dell'intervallo terapeutico. L'inizio precoce e l'azione totale dell'insulina erano simili quando Lyumjev veniva somministrato nell'addome, nel braccio o nella coscia.

Riduzione del glucosio postprandiale (*Postprandial Glucose, PPG*)

Lyumjev ha ridotto il PPG durante un pasto standard di prova durante l'intero periodo del pasto di prova di 5 ore (variazione dall'area sotto la curva (AUC) pre-pasto (0 – 5 h)) rispetto a Humalog.

- Nei pazienti con diabete di tipo 1, Lyumjev ha ridotto il PPG durante il periodo del pasto di prova di 5 ore del 32 % quando somministrato all'inizio del pasto e del 18 % quando somministrato 20 minuti dopo l'inizio del pasto rispetto a Humalog.
- Nei pazienti con diabete di tipo 2, Lyumjev ha ridotto il PPG durante il periodo del pasto di prova di 5 ore del 26 % quando somministrato all'inizio del pasto e del 24 % quando somministrato 20 minuti dopo l'inizio del pasto rispetto a Humalog.

Confronto tra Lyumjev 200 unità/mL e Lyumjev 100 unità/mL

La riduzione totale e massima del glucosio erano comparabili fra Lyumjev 200 unità/mL e Lyumjev 100 unità/mL. Non è richiesta alcuna conversione della dose se un paziente passa all'altra concentrazione.

Efficacia e sicurezza cliniche

L'efficacia di Lyumjev è stata valutata in 4 studi randomizzati, controllati con comparatore attivo negli adulti e 1 studio randomizzato, controllato con comparatore attivo nei pazienti pediatrici con diabete di tipo 1.

Diabete di tipo 1 – Adulti

PRONTO-T1D consisteva in uno studio, treat to target, della durata di 26 settimane che ha valutato l'efficacia di Lyumjev in 1 222 pazienti con una terapia basata su iniezioni giornaliere multiple. I pazienti sono stati randomizzati a Lyumjev prandiale in cieco, a Humalog prandiale in cieco, o a Lyumjev somministrato dopo i pasti in aperto, tutti in associazione con insulina glargine o insulina degludec. Lyumjev o Humalog prandiali sono stati iniettati da 0 a 2 minuti prima del pasto e Lyumjev postprandiale è stato iniettato 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

I risultati di efficacia sono riportati nella Tabella 2 e nella Figura 2.

Il 37,4 % di pazienti trattati con Lyumjev prandiale, il 33,6 % di pazienti trattati con Humalog prandiale e il 25,6 % dei pazienti trattati con Lyumjev postprandiale hanno raggiunto il target di HbA1c < 7 %.

Le dosi basale, in bolo e totali di insulina erano simili fra i bracci dello studio a 26 settimane.

Dopo il periodo di 26 settimane, i due bracci di trattamento in cieco sono continuati fino a 52 settimane. All'endpoint di 52 settimane, i valori di HbA1c non sono risultati diversi in maniera statisticamente significativa tra i trattamenti.

Tabella 2 Risultati dello studio clinico basal-bolus di 26 settimane in pazienti con diabete di tipo 1

	Lyumjev prandiale + insulina basale	Humalog prandiale + insulina basale	Lyumjev postprandiale + insulina basale
Numero di soggetti randomizzati (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Basale → settimana 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Cambiamento dal basale	-0,13	-0,05	0,08
Differenza tra i trattamenti	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Basale → settimana 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Cambiamento dal basale	-1,4	-0,6	0,8
Differenza tra i trattamenti	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Variazione del glucosio 1 ora dopo il pasto (mg/dL)^A			
Basale → settimana 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Cambiamento dal basale	-28,6	-0,7	12,5
Differenza tra i trattamenti	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Variazione del glucosio 1 ora dopo il pasto (mmol/L)^A			
Basale → settimana 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Cambiamento dal basale	-1,59	-0,04	0,70
Differenza tra i trattamenti	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Variazione del glucosio 2 ore dopo il pasto (mg/dL)^A			
Basale → settimana 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Cambiamento dal basale	-34,7	-3,5	-10,2
Differenza tra i trattamenti	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Variazione del glucosio 2 ore dopo il pasto (mmol/L)^A			
Basale → settimana 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Cambiamento dal basale	-1,93	-0,20	-0,56
Differenza tra i trattamenti	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Peso corporeo (Kg)			
Basale → settimana 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Cambiamento dal basale	0,6	0,8	0,7
Differenza tra i trattamenti	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Ipoglicemia severa^B (% di pazienti)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

I valori alla settimana 26 e il cambiamento dai valori basali sono basati sulla media least-squares (medie adattate).

L'intervallo di confidenza al 95 % è indicato in "[]".

^A Test del pasto.

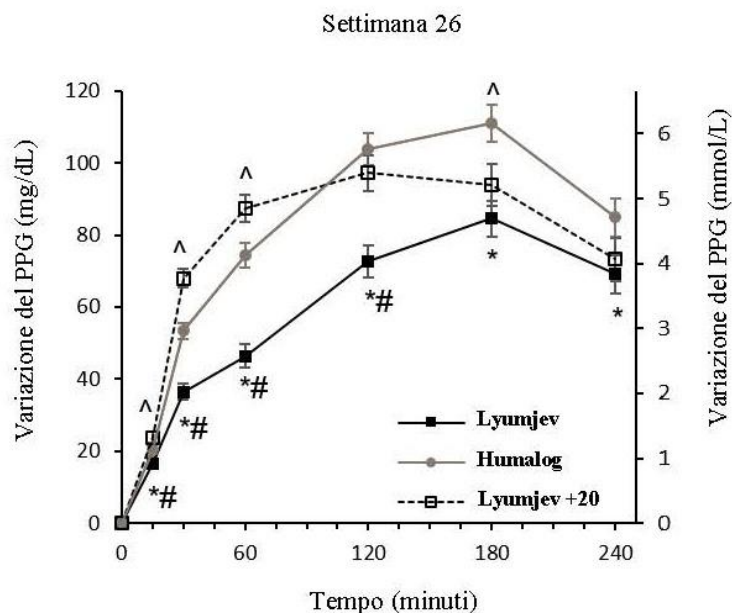
^B L'ipoglicemia severa è definita come episodio che richiede l'assistenza di un'altra persona a causa di una compromissione neurologica del paziente.

^C La differenza è per Lyumjev prandiale – Humalog prandiale.

^D La differenza è per Lyumjev postprandiale – Humalog prandiale.

^E Statisticamente significativo a favore di Lyumjev prandiale.

Figura 2. Andamento nel tempo della variazione della glicemia durante il test di tolleranza del pasto misto alla settimana 26 nei pazienti con diabete di tipo 1



PPG = Glucosio postprandiale

Lyumjev e Humalog somministrati al pasto

Lyumjev + 20 = Lyumjev iniettato 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

*p < 0,05 per il confronto a coppie di Lyumjev *versus* Humalog.

^p < 0,05 per il confronto a coppie di Lyumjev +20 *versus* Humalog

#p < 0,05 per il confronto a coppie di Lyumjev +20 *versus* Lyumjev

Monitoraggio continuo della glicemia (Continuous glucose monitoring, CGM) nel diabete di tipo 1 – Adulti

Un sottogruppo di pazienti (N = 269) ha partecipato ad una valutazione dei profili glicemici ambulatoriali nelle 24 ore rilevati con CGM in cieco. Alla valutazione alla 26^a settimana, i pazienti trattati con Lyumjev prandiale hanno dimostrato un miglioramento statisticamente significativo nel controllo del PPG durante la valutazione CGM delle escursioni glicemiche o dell'AUC incrementale 0 - 2 ore, 0 - 3 ore e 0 - 4 ore dopo i pasti rispetto ai pazienti trattati con Humalog. I pazienti trattati con Lyumjev prandiale hanno riportato un tempo di permanenza nel range significativamente più lungo dal punto di vista statistico (dalle 6 di mattina a mezzanotte) con 603 minuti nel range, (da 3,9 a 10 mmol/L, 71 - 180 mg/dL), e 396 minuti nel range (da 3,9 a 7,8 mmol/L, da 71 a 140 mg/dL), rispettivamente 44 minuti e 41 minuti in più rispetto ai pazienti trattati con Humalog

Diabete di tipo 2 – Adulti

PRONTO-T2D consisteva in uno studio randomizzato, treat to target, della durata di 26 settimane che ha valutato l'efficacia di Lyumjev in 673 pazienti che erano stati randomizzati a Lyumjev prandiale in cieco o a Humalog prandiale in cieco, entrambi in associazione con un'insulina basale (insulina glargine o insulina degludec) in regime basal-bolus. Lyumjev prandiale o Humalog prandiale erano iniettati da 0 a 2 minuti prima del pasto.

I risultati di efficacia sono riportati nella Tabella 3 e nella Figura 3.

Il 58,2 % dei pazienti trattati con Lyumjev prandiale e il 52,5 % dei pazienti trattati con Humalog prandiale ha raggiunto il target di HbA1c < 7 %.

Le dosi basali, in bolo e di insulina totale erano simili tra i bracci dello studio alla fine dello studio.

Tabella 3 Risultati dello studio clinico basal-bolus di 26 settimane in pazienti con diabete di tipo 2

	Lyumjev prandiale + insulina basale	Humalog prandiale + insulina basale
Numero di soggetti randomizzati (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Basale → settimana 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Cambiamento dal basale	-0,38	-0,43
Differenza tra i trattamenti	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Basale → settimana 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Cambiamento dal basale	-4,1	-4,7
Differenza tra i trattamenti	0,6 [-0,6; 1,8]	
Variazione del glucosio 1 ora dopo il pasto (mg/dL) ^A		
Basale → settimana 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Cambiamento dal basale	-13,8	-2,0
Differenza tra i trattamenti	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Variazione del glucosio 1 ora dopo il pasto (mmol/L) ^A		
Basale → settimana 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Cambiamento dal basale	-0,77	-0,11
Differenza tra i trattamenti	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Variazione del glucosio 2 ore dopo il pasto (mg/dL) ^A		
Basale → settimana 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Cambiamento dal basale	-19,0	-1,6
Differenza tra i trattamenti	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Variazione del glucosio 2 ore dopo il pasto (mmol/L) ^A		
Basale → settimana 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Cambiamento dal basale	-1,06	-0,09
Differenza tra i trattamenti	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Peso corporeo (Kg)		
Basale → settimana 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Cambiamento dal basale	1,4	1,7
Differenza tra i trattamenti	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Ipoglicemia severa (% di pazienti) ^B	0,9 %	1,8 %

I valori alla settimana 26 e il cambiamento dai valori basali sono basati sulla media least-squares (medie adattate).

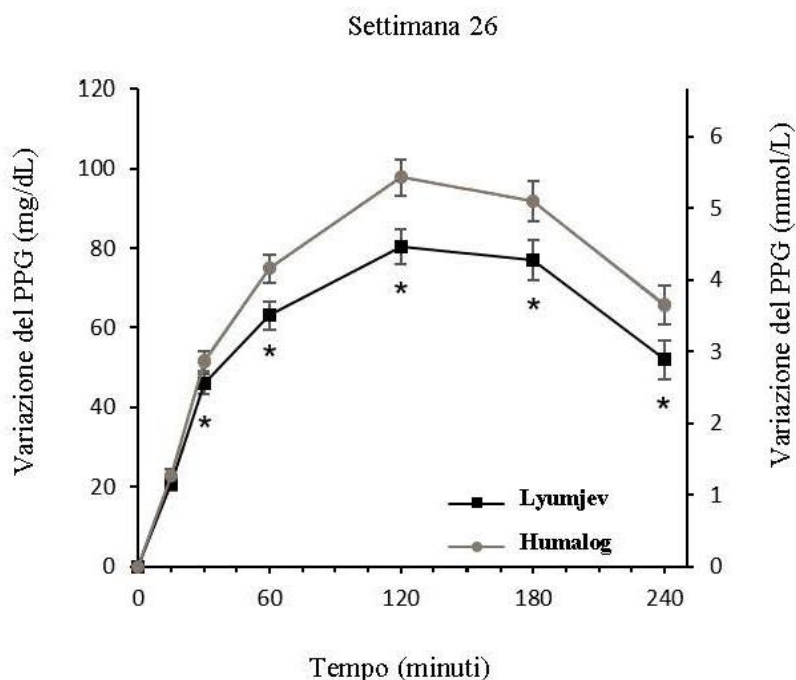
L'intervallo di confidenza al 95 % è indicato in "[/]". La differenza è per Lyumjev prandiale – Humalog prandiale.

^A Test del pasto.

^B L'ipoglicemia severa è definita come episodio che richiede l'assistenza di un'altra persona a causa di una compromissione neurologica del paziente.

^C Statisticamente significativo a favore di Lyumjev prandiale.

Figura 3. Andamento nel tempo delle variazioni glicemiche durante il test di tolleranza del pasto misto alla settimana 26 in pazienti con diabete di tipo 2



PPG = Glucosio postprandiale

Lyumjev e Humalog somministrati ai pasti

I dati sono LSM (SE), * $p < 0,05$

Diabete di Tipo 1 – Adulti. CSII

PRONTO-Pump consisteva in uno studio in doppio cieco, della durata di 12 settimane con disegno cross over (2 periodi di 6 settimane) che ha valutato la compatibilità e la sicurezza di Lyumjev e Humalog con un sistema di CSII in pazienti che hanno indossato un sistema di monitoraggio glicemico continuo per tutta la durata dello studio.

Non è stata registrata alcuna differenza di trattamento statisticamente significativa nella frequenza o nell'incidenza di guasti del set di infusione ($n = 49$).

Nel periodo 1 dello studio cross over, Lyumjev ha avuto una riduzione numericamente maggiore nella HbA1c media, rispetto ad Humalog. La riduzione di Lyumjev era del -0,39 % [- 4,23 mmol/mol], da un basale del 6,97 % [52,68 mmol/mol] e la riduzione di Humalog era del - 0,25 % [- 2,78 mmol/mol] da un basale del 7,17 % [54,89 mmol/mol]. Nell'intervallo di 1 e 2 ore dall'inizio della colazione, Lyumjev ha avuto una durata media più lunga del tempo con il glucosio nel range target di 71 - 140 mg/dL (da 3,9 a 7,8 mmol/L), statisticamente significativa, rispetto a Humalog.

PRONTO-Pump-2 consisteva in uno studio randomizzato (1:1), in doppio cieco, di 16 settimane, che ha valutato l'efficacia di Lyumjev in 432 pazienti con diabete di tipo 1 che stavano utilizzando un'infusione sottocutanea continua di insulina. I pazienti sono stati randomizzati a Lyumjev in cieco ($N = 215$) o Humalog in cieco ($N = 217$). I boli prandiali di Lyumjev o Humalog sono stati iniziati da 0 a 2 minuti prima del pasto.

Alla settimana 16, Lyumjev era non inferiore a Humalog nel ridurre l'HbA1c. La riduzione di Lyumjev era del - 0,06 % [- 0,7 mmol/mol] da un basale del 7,56 % [59,1 mmol/mol] e la riduzione di Humalog era del - 0,09 % [- 1,0 mmol/mol] da un basale del 7,54 % [58,9 mmol/mol]. La differenza di

trattamento è stata rispettivamente dello 0,02 % [IC 95 %: - 0,06, 0,11] e 0,3 mmol/mol [IC 95 %: - 0,6, 1,2] rispetto a Humalog.

Il trattamento con Lyumjev, ha dimostrato livelli di glicemia post prandiali inferiori in modo statisticamente significativo, ad 1 ora e 2 ore da un pasto standard di prova. La differenza di trattamento è stata rispettivamente, di - 1,34 mmol/L [IC 95 %: - 2,00, - 0,68] e -1,54 mmol/L [IC 95 %: - 2,37, - 0,72], rispetto a Humalog.

Popolazioni speciali

Pazienti anziani

Nei due studi clinici a 26 settimane (PRONTO-T1D e PRONTO-T2D), 187 su 1 116 (17 %) pazienti con diabete di tipo 1 o diabete di tipo 2 trattati con Lyumjev avevano un'età ≥ 65 anni e 18 su 1 116 (2 %) avevano ≥ 75 anni di età. Nel complesso, non sono state osservate differenze in termini di sicurezza o efficacia tra i pazienti anziani e i pazienti più giovani.

Popolazione pediatrica

PRONTO-Peds consisteva in uno studio randomizzato (2:2:1), treat-to-target, della durata di 26 settimane, che ha valutato l'efficacia di Lyumjev in 716 pazienti con diabete di tipo 1, di età compresa tra 3 e < 18 anni. I pazienti sono stati randomizzati a Lyumjev prandiale in cieco (N = 280), Humalog prandiale in cieco (N = 298) o Lyumjev postprandiale in aperto (N = 138), tutti in associazione con insulina basale (insulina glargine, insulina degludec o insulina detemir). Lyumjev o Humalog prandiali sono stati iniettati da 0 a 2 minuti prima del pasto e Lyumjev postprandiale è stato iniettato entro 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Le dosi di insulina erano simili in tutti i gruppi di trattamento al basale e a 26 settimane.

Tabella 4. Risultati dello studio PRONTO-Peds di 26 settimane nei pazienti pediatrici con diabete di tipo 1

	Lyumjev prandiale + insulina basale	Humalog prandiale + insulina basale	Lyumjev postprandiale + insulina basale
Numero di soggetti randomizzati (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (media)			
Basale → settimana 26	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Cambiamento dal basale	0,06	0,09	0,07
Differenza tra i trattamenti	-0,02 [-0,17; 0,13] ^A		-0,02 [-0,20; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Basale → settimana 26	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Cambiamento dal basale	0,71	0,94	0,77
Differenza tra i trattamenti	-0,23 [-1,84; 1,39] ^A		-0,17 [-2,15; 1,81] ^B

I valori alla settimana 26 e il cambiamento dai valori basali sono basati sulla media least-squares (medie adattate).

L'intervallo di confidenza al 95 % è indicato in "[]".

^A La differenza è tra Lyumjev prandiale – Humalog prandiale.

^B La differenza è tra Lyumjev postprandiale – Humalog prandiale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Nei soggetti sani e nei pazienti con diabete, dopo l'iniezione di Lyumjev, l'assorbimento di insulina lispro era più rapido e la durata di esposizione più breve, rispetto a Humalog. Nei pazienti con diabete di tipo 1:

- l'insulina lispro è apparsa in circolazione circa 1 minuto dopo l'iniezione di Lyumjev, cioè cinque minuti più rapidamente rispetto a Humalog;
- il tempo necessario per raggiungere il 50 % della concentrazione massima era 14 minuti più breve con Lyumjev rispetto a Humalog;
- dopo l'iniezione di Lyumjev, nei primi 15 minuti era disponibile una quantità di insulina lispro sette volte maggiore rispetto a Humalog e una quantità tre volte maggiore di insulina nei primi 30 minuti rispetto a Humalog;
- il tempo necessario per raggiungere la massima concentrazione di insulina lispro è risultato essere di 57 minuti dopo la somministrazione di Lyumjev;
- dopo 3 ore dall'iniezione di Lyumjev era in circolazione il 41 % in meno di insulina lispro rispetto a Humalog;
- la durata dell'esposizione all'insulina lispro per Lyumjev è stata 60 minuti più breve rispetto a Humalog;
- l'esposizione totale all'insulina lispro (rapporto e IC al 95 % di 1,03 (0,973, 1,09)) e la concentrazione massima (rapporto e IC al 95 % di 1,06 (0,97, 1,16)) erano comparabili tra Lyumjev e Humalog.

Nei pazienti di tipo 1, la variabilità giornaliera (coefficiente di variazione [CV %]) di Lyumjev era del 13 % per l'esposizione totale all'insulina lispro (AUC, 0 - 10 ore) e del 23 % per la concentrazione massima di insulina lispro (C_{max}). La biodisponibilità assoluta dell'insulina lispro dopo la somministrazione sottocutanea di Lyumjev nell'addome, nel braccio e nella coscia è stata di circa il 65 %. L'assorbimento più rapido dell'insulina lispro è mantenuto indipendentemente dal sito di iniezione (addome, braccio e coscia). Non sono disponibili dati sull'esposizione dopo l'iniezione nei glutei.

La concentrazione massima e il tempo alla concentrazione massima erano paragonabili per le regioni dell'addome e del braccio; per la coscia, il tempo alla concentrazione massima era più lungo e la concentrazione massima inferiore.

L'esposizione totale all'insulina lispro e la concentrazione massima di insulina lispro è aumentata proporzionalmente con l'aumentare delle dosi sottocutanee di Lyumjev nell'intervallo di dose da 7 unità a 30 unità.

CSII

L'assorbimento dell'insulina lispro è stato più rapido quando Lyumjev è stato somministrato mediante CSII in pazienti con diabete di tipo 1.

- Il tempo per raggiungere il 50 % di concentrazione massima è stato di 14 minuti, ossia 9 minuti più breve di quello di Humalog.
- Dopo la somministrazione di Lyumjev, nei primi 30 minuti era disponibile una quantità di insulina lispro 1,5 volte maggiore rispetto a Humalog.

Confronto tra Lyumjev 200 unità/mL e Lyumjev 100 unità/mL

I risultati di uno studio su soggetti sani hanno dimostrato che Lyumjev 200 unità/mL è bioequivalente a Lyumjev 100 unità/mL a seguito della somministrazione di una dose singola di 15 unità considerando l'area sotto la curva concentrazione-tempo per l'insulina lispro serica dal tempo zero all'infinito e la C_{max} . L'assorbimento più rapido dell'insulina lispro dopo la somministrazione di 200 unità/mL era simile a quello osservato con Lyumjev 100 unità/mL. Non è richiesta alcuna conversione della dose se un paziente passa all'altra concentrazione.

Distribuzione

La media geometrica (CV %) del volume di distribuzione dell'insulina lispro (Vd) era di 34 L (30 %) dopo la somministrazione endovenosa di Lyumjev come iniezione in bolo di una dose di 15 unità in soggetti sani.

Eliminazione

La media geometrica (CV %) della clearance dell'insulina lispro era di 32 L/ora (22 %) e l'emivita mediana dell'insulina lispro era di 44 minuti dopo la somministrazione endovenosa di Lyumjev come iniezione in bolo di una dose di 15 unità in soggetti sani.

Popolazioni particolari

L'età, il sesso e la razza non hanno influenzato la farmacocinetica e la farmacodinamica di Lyumjev.

Popolazione pediatrica

Bambini (8 – 11 anni) e adolescenti (12 – 17 anni) con diabete di tipo 1 in terapia con iniezioni giornaliere multiple (MDI – *Multiple Daily Injection*) e in terapia con CSII sono stati valutati in uno studio con disegno cross-over per valutare la farmacocinetica e la farmacodinamica dell'insulina lispro dopo una dose di 0,2 unità/kg di Lyumjev e Humalog.

Le differenze farmacocinetiche tra Lyumjev e Humalog erano, nel complesso, simili nei bambini e negli adolescenti a quanto osservato negli adulti. Dopo un'iniezione sottocutanea, Lyumjev ha mostrato, in bambini (8 – 11 anni) e adolescenti (12 – 17 anni), un assorbimento accelerato con una maggiore esposizione precoce all'insulina lispro, pur mantenendo un'esposizione totale, una concentrazione massima e un tempo alla concentrazione massima simili rispetto a Humalog. Dopo un'infusione in bolo sottocutaneo con terapia CSII, c'è stata una tendenza verso un assorbimento accelerato nei bambini e negli adolescenti mentre l'esposizione totale, la concentrazione massima e il tempo per raggiungere la concentrazione massima erano simili rispetto a Humalog.

Pazienti con compromissione renale ed epatica

Non è noto che la compromissione renale ed epatica influenzino la farmacocinetica dell'insulina lispro.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo dopo l'esposizione a insulina lispro.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo
Cloruro di magnesio esaidrato
Metacresolo
Sodio citrato diidrato
Treprostinil sodico
Zinco ossido
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico e sodio idrossido (per aggiustamento del pH)

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con nessun'altra insulina o nessun altro medicinale ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita

Prima dell'uso

3 anni

Dopo il primo utilizzo

28 giorni

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Prima dell'uso

2 anni

Dopo il primo utilizzo

28 giorni.

Quando il flaconcino viene diluito per uso endovenoso

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 14 giorni a 2 – 8 °C e 20 ore a 20 – 25 °C se protetto dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2 – 8 °C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate (vedere paragrafo 6.6).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Prima dell'uso

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo utilizzo

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non congelare.

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia

Non refrigerare.

Tenere il cappuccio sulla penna una volta inserita la cartuccia, per proteggere il medicinale dalla luce.

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita

Non refrigerare.

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Flaconcini di vetro incolore di tipo I, sigillati con tappi in alobutile e chiusi saldamente con ghiere di alluminio.

Flaconcino da 10 mL: confezioni da 1 o 2 flaconcini o da 5 (5 confezioni da 1) flaconcini.

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia

Cartucce di vetro incolore di tipo I, sigillate con chiusure a disco sigillate con ghiere in alluminio e stantuffi in alobutile.

Cartuccia da 3 mL: confezioni da 2, 5 o 10 cartucce.

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita

Cartucce di vetro incolore di tipo I, sigillate con chiusure a disco sigillate con ghiere in alluminio e stantuffi in alobutile.

Le cartucce da 3 mL sono sigillate in un dispositivo a penna per iniezione usa e getta KwikPen.

Il medicinale è confezionato in una scatola bianca con fasce blu scuro e un'immagine della penna. La KwikPen è color talpa, il pulsante selettore della dose è blu con tratti in rilievo sul lato.

KwikPen da 3 mL: confezioni da 2 penne preriempite, 5 penne preriempite o confezione multipla da 10 (2 confezioni da 5) penne preriempite.

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita

Cartucce di vetro incolore di tipo I, sigillate con chiusure a disco sigillate con ghiere in alluminio e stantuffi in alobutile.

Le cartucce da 3 mL sono sigillate in un dispositivo a penna per iniezione usa e getta Junior KwikPen.

Il medicinale è confezionato in una scatola bianca con strisce color pesca, fasce blu chiaro e blu scuro e un'immagine della penna. La Junior KwikPen è color talpa, il pulsante selettore della dose è color pesca con tratti in rilievo sul fondo e sul lato.

Junior KwikPen da 3 mL: confezioni da 2 penne preriempite, 5 penne preriempite o confezioni multiple da 10 (2 confezioni da 5) penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Lyumjev deve essere limpido e incolore. Non deve essere utilizzato se è torbido, colorato o se sono visibili particelle solide.

Lyumjev non deve essere utilizzato se è stato congelato.

Prima di ogni utilizzo è necessario inserire sempre un ago nuovo. Gli aghi non devono essere riutilizzati. Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Uso endovenoso

Il flaconcino di Lyumjev 100 unità/mL può essere diluito a concentrazioni da 0,1 a 1,0 unità/mL in una soluzione di glucosio per preparazioni iniettabili al 5 % o in una soluzione per preparazioni iniettabili di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9 %) per uso endovenoso.

È stata dimostrata compatibilità con sacche in copolimero etilene-propilene e poliolefina con cloruro di polivinile.

Si consiglia di caricare il sistema prima di iniziare l'infusione al paziente.

CSII

Lyumjev 100 unità/mL in flaconcino può essere utilizzato per riempire un microinfusore per infusione continua di insulina per un massimo di 9 giorni. I tubi con superficie interna di polietilene o poliolefina sono stati valutati e sono risultati compatibili con l'uso del microinfusore.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Paesi Bassi

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 marzo 2020
Data del rinnovo più recente: 13 gennaio 2025

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu/>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni mL contiene 200 unità di insulina lispro*(equivalenti a 6,9 mg).

Ogni penna preriempita contiene 600 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.

Ogni KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione.

* prodotta in *E. Coli* con tecnologia del DNA ricombinante.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Lyumjev è un'insulina prandiale da somministrare per via sottocutanea e deve essere somministrato da zero a due minuti prima dell'inizio del pasto, con possibilità di somministrazione fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto (vedere paragrafo 5.1).

La dose iniziale deve tenere conto della tipologia di diabete, del peso del paziente e dei livelli di glucosio nel sangue.

Nel prescrivere Lyumjev, deve essere considerata la rapida insorgenza d'azione (vedere paragrafo 5.1). L'aggiustamento continuo della dose di Lyumjev deve basarsi sui bisogni metabolici del paziente, sui risultati del monitoraggio della glicemia e sull'obiettivo di controllo glicemico. Per minimizzare il rischio di ipoglicemia o iperglicemia potrebbero essere necessari aggiustamenti della dose, quando si passa da un'altra insulina, in caso di cambiamenti nell'attività fisica, cambiamenti nei medicinali assunti in concomitanza, cambiamenti nelle abitudini alimentari (cioè quantità e tipo di cibo, tempi di assunzione del cibo), cambiamenti nella funzionalità renale o epatica o durante una malattia acuta (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Passaggio da un altro medicinale a base di insulina prandiale

Se si effettua la conversione da un'altra insulina prandiale a Lyumjev, la modifica può essere effettuata su base unità per unità. La potenza degli analoghi dell'insulina, compreso Lyumjev, è espressa in unità.

Una (1) unità di Lyumjev corrisponde a 1 unità internazionale (UI) di insulina umana o a 1 unità di altri analoghi dell'insulina ad azione rapida.

Dosi mancate

I pazienti che dimenticano una dose prandiale devono monitorare il loro livello di glucosio nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina e per riprendere lo schema posologico abituale al pasto successivo.

Popolazioni particolari

Pazienti anziani

La sicurezza e l'efficacia di Lyumjev sono state stabilite nei pazienti anziani di età compresa tra 65 e 75 anni. Si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia; la dose di insulina deve essere regolata su base individuale (vedere paragrafi 4.8, 5.1 e 5.2). L'esperienza terapeutica nei pazienti di età ≥ 75 anni è limitata.

Compromissione renale

Il fabbisogno di insulina può essere ridotto in presenza di compromissione renale. Nei pazienti con compromissione renale occorre intensificare il monitoraggio della glicemia e aggiustare la dose su base individuale.

Compromissione epatica

Il fabbisogno di insulina può essere ridotto nei pazienti con compromissione epatica a causa della ridotta gluconeogenesi e del ridotto catabolismo dell'insulina. Nei pazienti con compromissione epatica, occorre intensificare il monitoraggio della glicemia e aggiustare la dose su base individuale.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Lyumjev 200 unità/mL nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite.

Metodo di somministrazione

I pazienti devono essere istruiti sull'uso corretto e sulla tecnica di iniezione prima di iniziare Lyumjev. I pazienti devono essere informati di:

- controllare sempre le etichette dell'insulina prima della somministrazione;
- ispezionare visivamente Lyumjev prima dell'uso e di non utilizzare in presenza di particelle o cambiamenti di colore;
- i siti di iniezione devono essere sempre ruotati entro la stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8);
- assicurarsi durante l'iniezione che non sia stato forato un vaso sanguigno;
- eliminare l'ago dopo ogni iniezione;
- eliminare i dispositivi se una qualsiasi parte appare rotta o danneggiata;
- portare con sé un dispositivo di somministrazione di riserva o alternativo nel caso in cui il proprio dispositivo si rompa.

Lyumjev deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nel braccio, nella coscia o nei glutei (vedere paragrafo 5.2) .

Lyumjev deve essere generalmente utilizzato in associazione con insulina ad azione intermedia o prolungata. Deve essere utilizzato un sito di iniezione diverso se si inietta contemporaneamente a un'altra insulina.

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee.

Lyumjev 200 unità/mL non deve essere somministrato utilizzando un microinfusore per l'infusione sottocutanea continua di insulina (CSII).

Lyumjev 200 unità/mL non deve essere somministrato per via endovenosa.

Lyumjev è disponibile in due concentrazioni: Lyumjev 200 unità/mL KwikPen e Lyumjev 100 unità/mL KwikPen. Vedere l'RCP separato per Lyumjev 100 unità/mL KwikPen. La KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione. Il numero di unità di insulina è mostrato nella finestrella di dosaggio della penna indipendentemente dalla concentrazione e non deve essere effettuata alcuna conversione della dose quando il paziente passa ad una nuova concentrazione o ad una penna con incrementi di dose diversi.

Per istruzioni dettagliate per l'utilizzatore, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il foglio illustrativo.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ogni penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago viene cambiato.

4.3 Controindicazioni

Ipoglicemia.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipoglicemia

L'ipoglicemia è la reazione avversa più comune della terapia insulinica (vedere paragrafo 4.8). I tempi di insorgenza dell'ipoglicemia riflettono solitamente il profilo tempo-azione della formulazione di insulina somministrata. In considerazione della rapida insorgenza d'azione di Lyumjev, l'ipoglicemia può verificarsi più precocemente dopo un'iniezione rispetto ad altre insuline prandiali (vedere paragrafo 5.1).

L'ipoglicemia può manifestarsi all'improvviso e i sintomi possono differire in ogni individuo e cambiare nel tempo nello stesso individuo. L'ipoglicemia severa può causare crisi epilettiche, può portare a perdita di coscienza, può essere pericolosa per la vita o causare la morte. La consapevolezza dei sintomi di ipoglicemia può essere meno pronunciata nei pazienti con diabete di vecchia data.

Iperglicemia

Una posologia inadeguata o l'interruzione del trattamento possono portare a iperglicemia e a chetoacidosi diabetica, condizioni che sono potenzialmente letali.

I pazienti devono essere istruiti a riconoscere i segni e i sintomi della chetoacidosi e a richiedere aiuto immediato quando si sospetta la chetoacidosi.

Tecnica di iniezione

Ai pazienti deve essere indicato di ruotare continuamente il sito di iniezione per ridurre il rischio di insorgenza di lipodistrofia e amiloidosi cutanea. Esiste un rischio potenziale di ritardato assorbimento di insulina e peggioramento del controllo della glicemia se le iniezioni di insulina vengono praticate nei siti che presentano queste condizioni. È stato segnalato che il cambiamento repentino del sito di

iniezione in un'area non interessata determina ipoglicemia. Si consiglia di monitorare il glucosio ematico dopo avere cambiato sito di iniezione; si può inoltre prendere in considerazione l'aggiustamento della dose dei medicinali antidiabetici.

Fabbisogno di insulina e aggiustamenti posologici

I cambiamenti di insulina, della concentrazione di insulina, del produttore, del tipo o del modo di somministrazione possono influenzare il controllo glicemico e predisporre all'ipoglicemia o all'iperglicemia. Questi cambiamenti devono essere effettuati con cautela sotto stretto controllo medico e la frequenza del monitoraggio della glicemia deve essere aumentata. Per i pazienti con diabete di tipo 2, può essere necessario un aggiustamento della dose del trattamento antidiabetico concomitante (vedere i paragrafi 4.2 e 4.5).

Nei pazienti con compromissione renale o epatica, il monitoraggio del glucosio deve essere intensificato e la dose aggiustata su base individuale (vedere paragrafo 4.2).

Il fabbisogno di insulina può aumentare nel corso di malattie o di disturbi emotivi.

Un aggiustamento della dose dell'insulina può anche essere necessario se il paziente incrementa l'attività fisica o cambia la dieta abituale. L'esercizio fisico effettuato immediatamente dopo l'assunzione di un pasto può aumentare il rischio di ipoglicemia.

Tiazolidinedioni (TZD) utilizzati in combinazione con l'insulina

I TZD possono causare ritenzione idrica dose-correlata, soprattutto se usati in associazione con l'insulina. La ritenzione idrica può portare o esacerbare l'insufficienza cardiaca. I pazienti trattati con insulina e un TZD devono essere tenuti sotto osservazione per verificare la comparsa di segni e sintomi di insufficienza cardiaca. Se si sviluppa un'insufficienza cardiaca, prendere in considerazione la sospensione del TZD.

Ipersensibilità e reazioni allergiche

Un'allergia sistemica severa, pericolosa per la vita, compresa l'anafilassi, può verificarsi con medicinali a base di insulina, tra cui Lyumjev (vedere paragrafo 4.8). Se si verificano reazioni di ipersensibilità, interrompere il trattamento con Lyumjev.

Errori terapeutici

Lyumjev non deve essere usato da pazienti con disabilità visiva senza l'aiuto di una persona addestrata.

Per evitare errori terapeutici tra Lyumjev e altre insuline, i pazienti devono sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione.

Non trasferire l'insulina dalla penna Lyumjev 200 unità/mL in una siringa. La scala graduata della siringa da insulina non indicherà la dose correttamente e potrà causare sovradosaggio e ipoglicemia severa.

I pazienti devono sempre usare un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell'ago. In caso di ago bloccato, l'ago deve essere sostituito con uno nuovo.

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Le seguenti sostanze possono ridurre il fabbisogno di insulina: medicinali antidiabetici (orali o iniettabili), salicilati, sulfamidici, alcuni antidepressivi (inibitori delle monoaminossidasi - IMAO; inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), agenti bloccanti il recettore dell'angiotensina II o analoghi della somatostatina.

Le seguenti sostanze possono aumentare il fabbisogno di insulina: contraccettivi orali, corticosteroidi, ormoni tiroidei, danazolo, agenti simpaticomimetici, diuretici o ormone della crescita.

L'alcol può aumentare o diminuire l'effetto ipoglicemizzante di Lyumjev. Il consumo di grandi quantità di etanolo in concomitanza con l'uso di insulina può portare ad ipoglicemia severa.

I beta-bloccanti possono attenuare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia.

I TZD possono causare ritenzione idrica dose correlata, in particolare se usati in associazione con l'insulina, ed esacerbare l'insufficienza cardiaca (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Una grande quantità di dati su donne in gravidanza (più di 1 000 esiti di gravidanze) indica che l'insulina lispro non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale. Lyumjev può essere usato durante la gravidanza, se clinicamente necessario.

Durante la gravidanza è essenziale mantenere un buon controllo delle pazienti in trattamento con insulina (sia quelle con diabete mellito insulino-dipendente che quelle affette da diabete gestazionale). Il fabbisogno di insulina generalmente diminuisce nel corso del primo trimestre ed aumenta nel secondo e terzo trimestre. Dopo il parto, il fabbisogno di insulina di norma ritorna rapidamente ai valori pre-gravidanza. Le pazienti diabetiche devono informare il medico nel caso in cui si trovino in stato di gravidanza o la stiano pianificando. Una attenta verifica del controllo del glucosio è un requisito essenziale nelle pazienti diabetiche in gravidanza.

Allattamento

Lyumjev può essere usato durante l'allattamento. Le pazienti diabetiche che stanno allattando possono richiedere un aggiustamento della dose di insulina, della dieta o di entrambe.

Fertilità

Negli studi condotti su animali, l'insulina lispro non ha causato alterazione della fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Le capacità di concentrazione e di reazione del paziente possono ridursi a seguito di ipoglicemia. Ciò può costituire un rischio in situazioni dove tali capacità sono di particolare importanza (per esempio guidare un autoveicolo o utilizzare macchinari).

I pazienti devono essere informati della necessità di prendere le opportune precauzioni per evitare la comparsa di una reazione ipoglicemica mentre sono alla guida, e ciò è particolarmente importante in coloro i quali hanno una consapevolezza ridotta o assente dei segni premonitori dell'ipoglicemia o hanno frequenti episodi di ipoglicemia. In tali circostanze l'opportunità di porsi alla guida deve essere valutata.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

L'ipoglicemia è la reazione avversa segnalata più di frequente durante il trattamento (molto comune) (vedere i paragrafi 4.2, 4.4 e 4.9).

Le seguenti reazioni avverse correlate provenienti dagli studi clinici sono riportate di seguito suddivise secondo la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e in base all'incidenza decrescente (molto comune: $\geq 1/10$; comune: da $\geq 1/100$ a $< 1/10$; non comune: da $\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$; raro: da $\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$; molto raro: $< 1/10\,000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1. Reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Non nota
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipoglicemia			
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Reazioni allergiche*	Edema	
		Reazioni in sede di iniezione		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Lipodistrofia	Amiloidosi cutanea
			Eruzione cutanea	
			Prurito	

*Vedere il paragrafo 4.8 Descrizione delle reazioni avverse selezionate

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

Ipoglicemia

L'ipoglicemia è la reazione avversa più comunemente osservata nei pazienti che usano l'insulina. L'incidenza di ipoglicemia severa negli studi clinici di fase 3 a 26 settimane era del 5,5 % nei pazienti con diabete mellito di tipo 1 e dello 0,9 % nei pazienti con diabete di tipo 2 (vedere tabelle 2 e 3). I sintomi dell'ipoglicemia di solito si verificano improvvisamente. Possono includere svogliatezza, confusione, palpitazioni, sudorazione, vomito e mal di testa.

In tutti gli studi, non ci sono state differenze clinicamente significative nella frequenza dell'ipoglicemia con la somministrazione di Lyumjev o del comparatore (un altro medicinale contenente insulina lispro). Negli studi in cui Lyumjev e il comparatore sono stati somministrati in tempi diversi rispetto ai pasti, non vi erano differenze clinicamente rilevanti nella frequenza dell'ipoglicemia.

L'ipoglicemia può verificarsi più precocemente dopo un'iniezione di Lyumjev rispetto ad altre insuline prandiali a causa dell'inizio precoce dell'azione.

Reazioni allergiche

Allergia sistemica severa, pericolosa per la vita, comprese anafilassi, reazioni cutanee generalizzate, angioedema, broncospasmo, ipotensione e shock possono insorgere con qualsiasi insulina, incluso Lyumjev.

Reazioni nel sito di iniezione

Come per altre terapie insuliniche, i pazienti possono manifestare eruzione cutanea, arrossamento, infiammazione, dolore, lividura o sensazione di prurito nel sito di iniezione di Lyumjev. Queste reazioni sono generalmente lievi e solitamente scompaiono durante la continuazione del trattamento.

Immunogenicità

La somministrazione di insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina. La presenza di anticorpi anti-farmaco non ha avuto un effetto clinicamente significativo sulla farmacocinetica, l'efficacia o la sicurezza di Lyumjev.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Si possono verificare lipodistrofia e amiloidosi cutanea nel sito di iniezione che rallentano l'assorbimento locale di insulina. La rotazione continua del sito di iniezione all'interno di una determinata area di iniezione può contribuire a ridurre o prevenire l'insorgenza di queste condizioni (vedere paragrafo 4.4).

Edema

Con la terapia insulinica sono stati riportati casi di edema, in particolare quando uno scarso controllo metabolico precedente è stato migliorato da una terapia insulinica intensificata.

Popolazioni speciali

In base ai risultati degli studi clinici condotti con insulina lispro in generale, la frequenza, il tipo e la severità delle reazioni avverse osservate nei pazienti anziani e nei pazienti con insufficienza renale o epatica non indicano alcuna differenza rispetto all'esperienza più ampia nella popolazione generale. Il profilo di sicurezza nei pazienti molto anziani (≥ 75 anni) o nei pazienti con insufficienza renale da moderata a severa o con insufficienza epatica è limitato (vedere paragrafo 5.1).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio causa ipoglicemia con sintomi associati che comprendono svogliezza, confusione, palpitazioni, sudorazione, vomito e mal di testa.

L'ipoglicemia può verificarsi a seguito di un eccesso di insulina lispro rispetto all'assunzione di cibo, di un eccesso di dispendio energetico o di entrambi. Gli episodi lievi di ipoglicemia di solito possono essere trattati con glucosio orale. Episodi più gravi con coma, crisi epilettiche o compromissione neurologica possono essere trattati con glucagone o glucosio concentrato per via endovenosa. Può essere necessario mantenere sotto osservazione il paziente e assicurare un'assunzione prolungata di carboidrati perché l'ipoglicemia può ripresentarsi dopo un'apparente remissione clinica. Possono essere necessari aggiustamenti di dose del medicinale, delle abitudini alimentari o dell'esercizio fisico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci usati nel diabete, insuline ed analoghi per iniezione, ad azione rapida, Codice ATC: A10AB04

Meccanismo d'azione

L'attività primaria di Lyumjev è la regolazione del metabolismo del glucosio. Le insuline, inclusa l'insulina lispro, il principio attivo di Lyumjev, esercitano la loro azione specifica attraverso il legame con i recettori dell'insulina. L'insulina legata al recettore riduce la glicemia stimolando l'assorbimento periferico di glucosio da parte dei muscoli scheletrici e del tessuto adiposo e inibendo la produzione di glucosio epatico. Le insuline inibiscono la lipolisi e la proteolisi e aumentano la sintesi proteica.

Lyumjev è una formulazione di insulina lispro che contiene citrato e treprostinil. Il citrato aumenta la permeabilità vascolare locale e treprostinil induce la vasodilatazione locale per ottenere un assorbimento più veloce dell'insulina lispro.

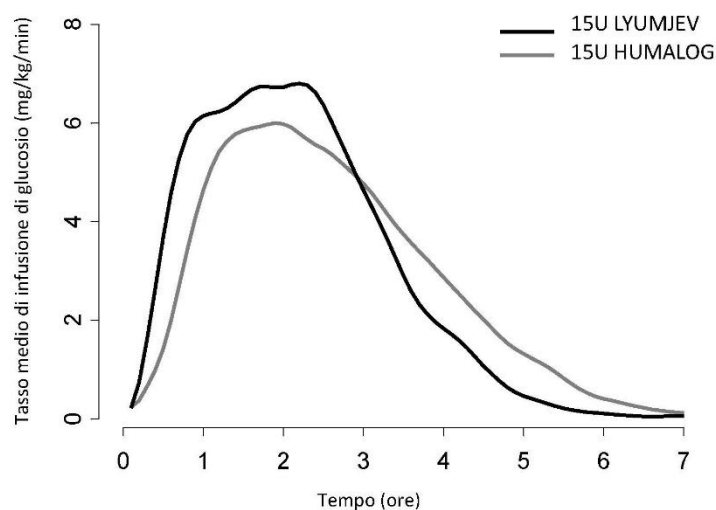
Effetti farmacodinamici

Azione iniziale e tardiva dell'insulina

È stato condotto uno studio di clamp glicemico in 40 pazienti affetti da diabete di tipo 1 trattati con Lyumjev e Humalog per via sottocutanea in dose singola da 15 unità. I risultati sono forniti nella Figura 1. Lyumjev ha dimostrato di essere equipotente a Humalog su base unità per unità ma il suo effetto è più rapido e ha una durata d'azione più breve.

- L'inizio dell'azione di Lyumjev è avvenuto 20 minuti dopo la dose, ed è stato 11 minuti più veloce di Humalog.
- Durante i primi 30 minuti dopo la dose, Lyumjev ha avuto un effetto di riduzione del glucosio 3 volte maggiore rispetto a Humalog.
- L'effetto ipoglicemizzante massimo di Lyumjev si è verificato tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione.
- L'azione tardiva dell'insulina, da 4 ore fino alla fine del clamp glicemico, era inferiore del 54 % con Lyumjev rispetto a quanto osservato con Humalog.
- La durata dell'azione di Lyumjev è stata di 5 ore, ossia 44 minuti più breve di Humalog.
- Il glucosio totale infuso durante il clamp era comparabile tra Lyumjev e Humalog.

Figura 1. Tasso medio di infusione di glucosio (*glucose infusion rate, GIR*) in pazienti con diabete di tipo 1 dopo iniezione sottocutanea di Lyumjev o Humalog (dose da 15 unità)



Allo stesso modo, nei pazienti con diabete di tipo 2, è stata osservata con Lyumjev una più rapida azione iniziale dell'insulina e una ridotta azione tardiva dell'insulina.

L'effetto ipoglicemizzante totale e massimo di Lyumjev è aumentato con l'incremento della dose all'interno dell'intervallo terapeutico. L'inizio precoce e l'azione totale dell'insulina erano simili quando Lyumjev veniva somministrato nell'addome, nel braccio o nella coscia.

Riduzione del glucosio postprandiale (*Postprandial Glucose, PPG*)

Lyumjev ha ridotto il PPG durante un pasto di prova durante l'intero periodo del pasto di prova di 5 ore (variazione dall'area sotto la curva (AUC) pre-pasto (0-5h)) rispetto a Humalog.

- Nei pazienti con diabete di tipo 1, Lyumjev ha ridotto il PPG durante il periodo del pasto di prova di 5 ore del 32 % quando somministrato all'inizio del pasto e del 18 % quando somministrato 20 minuti dopo l'inizio del pasto rispetto a Humalog.
- Nei pazienti con diabete di tipo 2, Lyumjev ha ridotto il PPG durante il periodo del pasto di prova di 5 ore del 26 % quando somministrato all'inizio del pasto e del 24 % quando somministrato 20 minuti dopo l'inizio del pasto rispetto a Humalog.

Confronto tra Lyumjev 200 unità/mL e Lyumjev 100 unità/mL

La riduzione totale e massima del glucosio erano comparabili per Lyumjev 200 unità/mL e Lyumjev 100 unità/mL. Non è richiesta alcuna conversione della dose se un paziente passa all'altra concentrazione.

Efficacia e sicurezza cliniche

L'efficacia di Lyumjev è stata valutata in 2 studi randomizzati, controllati con comparatore attivo negli adulti.

Diabete di tipo 1 – Adulti

PRONTO-T1D consisteva in uno studio, treat to target, della durata di 26 settimane che ha valutato l'efficacia di Lyumjev in 1 222 pazienti con una terapia basata su iniezioni giornaliere multiple. I pazienti sono stati randomizzati a Lyumjev prandiale in cieco, a Humalog prandiale in cieco, o a Lyumjev somministrato dopo i pasti in aperto, tutti in associazione con insulina glargine o insulina degludec. Lyumjev o Humalog prandiali sono stati iniettati da 0 a 2 minuti prima del pasto e Lyumjev post prandiale è stato iniettato 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

I risultati di efficacia sono riportati nella Tabella 2 e nella Figura 2.

Il 37,4 % di pazienti trattati con Lyumjev prandiale, il 33,6 % di pazienti trattati con Humalog prandiale e il 25,6 % dei pazienti trattati con Lyumjev postprandiale hanno raggiunto il target di HbA1c < 7 %.

Le dosi basale, in bolo e totali di insulina erano simili fra i bracci dello studio a 26 settimane.

Dopo il periodo di 26 settimane, i due bracci di trattamento in cieco sono continuati fino a 52 settimane. All'endpoint di 52 settimane, i valori di HbA1c non sono risultati diversi in maniera statisticamente significativa tra i trattamenti.

Tabella 2 Risultati dello studio clinico basal-bolus di 26 settimane in pazienti con diabete di tipo 1

	Lyumjev prandiale + insulina basale	Humalog prandiale + insulina basale	Lyumjev postprandiale + insulina basale
Numero di soggetti randomizzati (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Basale → settimana 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Cambiamento dal basale	-0,13	-0,05	0,08
Differenza tra i trattamenti	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Basale → settimana 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Cambiamento dal basale	-1,4	-0,6	0,8
Differenza tra i trattamenti	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Variazione del glucosio 1 ora dopo il pasto (mg/dL)^A			
Basale → settimana 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Cambiamento dal basale	-28,6	-0,7	12,5
Differenza tra i trattamenti	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Variazione del glucosio 1 ora dopo il pasto (mmol/L)^A			
Basale → settimana 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Cambiamento dal basale	-1,59	-0,04	0,70
Differenza tra i trattamenti	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Variazione del glucosio 2 ore dopo il pasto (mg/dL)^A			
Basale → settimana 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Cambiamento dal basale	-34,7	-3,5	-10,2
Differenza tra i trattamenti	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Variazione del glucosio 2 ore dopo il pasto (mmol/L)^A			
Basale → settimana 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Cambiamento dal basale	-1,93	-0,20	-0,56
Differenza tra i trattamenti	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Peso corporeo (Kg)			
Basale → settimana 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Cambiamento dal basale	0,6	0,8	0,7
Differenza tra i trattamenti	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Ipoglicemia severa^B (% di pazienti)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

I valori alla settimana 26 e il cambiamento dai valori basali sono basati sulla media least-squares (medie adattate).

L'intervallo di confidenza al 95 % è indicato in "[]".

^A Test del pasto.

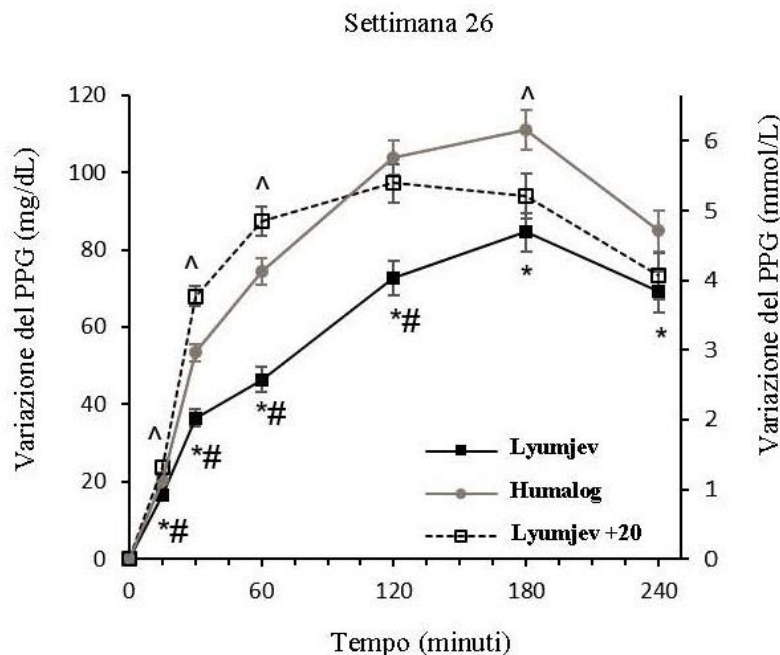
^B L'ipoglicemia severa è definita come episodio che richiede l'assistenza di un'altra persona a causa di una compromissione neurologica del paziente.

^C La differenza è per Lyumjev prandiale – Humalog prandiale.

^D La differenza è per Lyumjev postprandiale – Humalog prandiale.

^E Statisticamente significativo a favore di Lyumjev prandiale.

Figura 2. Andamento nel tempo della variazione della glicemia durante il test di tolleranza del pasto misto alla settimana 26 nei pazienti con diabete di tipo 1



PPG = Glucosio postprandiale

Lyumjev e Humalog somministrati al pasto

Lyumjev + 20 = Lyumjev iniettato 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

*p < 0,05 per il confronto a coppie di Lyumjev *versus* Humalog.

^p < 0,05 per il confronto a coppie di Lyumjev +20 *versus* Humalog

#p < 0,05 per il confronto a coppie di Lyumjev +20 *versus* Lyumjev

Monitoraggio continuo della glicemia (Continuous glucose monitoring, CGM) nel diabete di tipo 1 – Adulti

Un sottogruppo di pazienti (N = 269) ha partecipato ad una valutazione dei profili glicemici ambulatoriali nelle 24 ore rilevati con CGM in cieco. Alla valutazione alla 26^a settimana, i pazienti trattati con Lyumjev prandiale hanno dimostrato un miglioramento statisticamente significativo nel controllo del PPG durante la valutazione CGM delle escursioni glicemiche o dell'AUC incrementale 0 - 2 ore, 0 - 3 ore e 0 - 4 ore dopo i pasti rispetto ai pazienti trattati con Humalog. I pazienti trattati con Lyumjev prandiale hanno riportato un tempo di permanenza nel range significativamente più lungo dal punto di vista statistico (dalle 6 di mattina a mezzanotte) con 603 minuti nel range, (da 3,9 a 10 mmol/L, 71 – 180 mg/dL), e 396 minuti nel range (da 3,9 a 7,8 mmol/L, da 71 a 140 mg/dL), rispettivamente 44 minuti e 41 minuti in più rispetto ai pazienti Humalog.

Diabete di tipo 2 – Adulti

PRONTO-T2D consisteva in uno studio, treat to target, della durata di 26 settimane che ha valutato l'efficacia di Lyumjev in 673 pazienti che erano stati randomizzati a Lyumjev prandiale in cieco o a Humalog prandiale in cieco, entrambi in associazione con un'insulina basale (insulina glargine o insulina degludec) in regime basal-bolus. Lyumjev prandiale o Humalog prandiale erano iniettati da 0 a 2 minuti prima del pasto.

I risultati di efficacia sono riportati nella Tabella 3 e nella Figura 3.

Il 58,2 % dei pazienti trattati con Lyumjev prandiale e il 52,5 % dei pazienti trattati con Humalog prandiale ha raggiunto il target di HbA1c < 7 %.

Le dosi basali, in bolo e di insulina totale erano simili tra i bracci dello studio alla fine dello studio.

Tabella 3 Risultati dello studio clinico basal-bolus di 26 settimane in pazienti con diabete di tipo 2

	Lyumjev prandiale + insulina basale	Humalog prandiale + insulina basale
Numero di soggetti randomizzati (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Basale → settimana 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Cambiamento dal basale	-0,38	-0,43
Differenza tra i trattamenti	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Basale → settimana 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Cambiamento dal basale	-4,1	-4,7
Differenza tra i trattamenti	0,6 [-0,6; 1,8]	
Variazione del glucosio 1 ora dopo il pasto (mg/dL) ^A		
Basale → settimana 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Cambiamento dal basale	-13,8	-2,0
Differenza tra i trattamenti	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Variazione del glucosio 1 ora dopo il pasto (mmol/L) ^A		
Basale → settimana 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Cambiamento dal basale	-0,77	-0,11
Differenza tra i trattamenti	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Variazione del glucosio 2 ore dopo il pasto (mg/dL) ^A		
Basale → settimana 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Cambiamento dal basale	-19,0	-1,6
Differenza tra i trattamenti	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Variazione del glucosio 2 ore dopo il pasto (mmol/L) ^A		
Basale → settimana 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Cambiamento dal basale	-1,06	-0,09
Differenza tra i trattamenti	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Peso corporeo (Kg)		
Basale → settimana 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Cambiamento dal basale	1,4	1,7
Differenza tra i trattamenti	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Ipoglicemia severa (% di pazienti) ^B	0,9 %	1,8 %

I valori alla settimana 26 e il cambiamento dai valori basali sono basati sulla media least-squares (medie adattate).

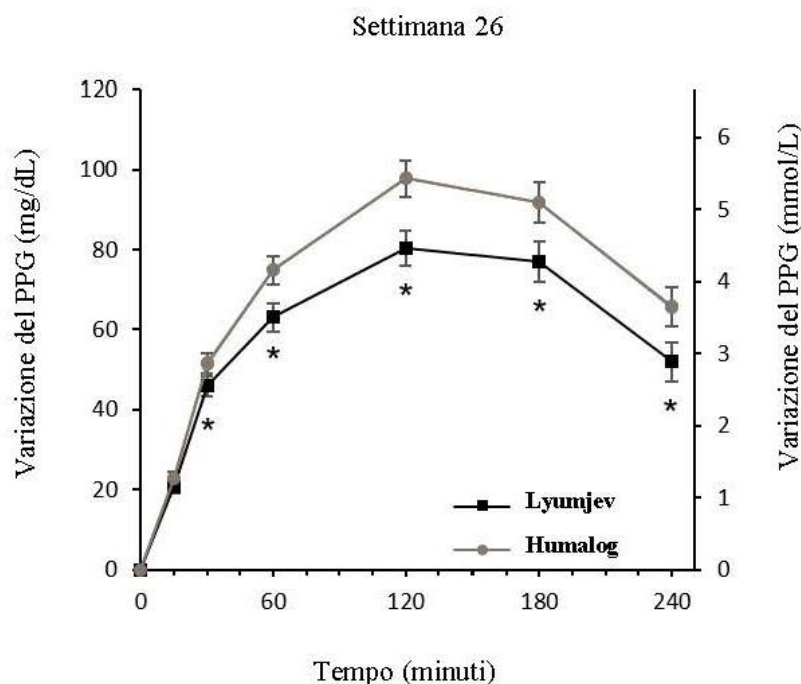
L'intervallo di confidenza al 95 % è indicato in "[/]". La differenza è per Lyumjev prandiale – Humalog prandiale.

^A Test del pasto.

^B L'ipoglicemia severa è definita come episodio che richiede l'assistenza di un'altra persona a causa di una compromissione neurologica del paziente.

^C Statisticamente significativo a favore di Lyumjev prandiale.

Figura 3. Andamento nel tempo delle variazioni glicemiche durante il test di tolleranza del pasto misto alla settimana 26 in pazienti con diabete di tipo 2



PPG = Glucosio postprandiale

Lyumjev e Humalog somministrati ai pasti

I dati sono LSM (SE), *p < 0,05

Popolazioni speciali

Pazienti anziani

Nei due studi clinici a 26 settimane (PRONTO-T1D e PRONTO-T2D), 187 su 1 116 (17 %) pazienti con diabete di tipo 1 o diabete di tipo 2 trattati con Lyumjev avevano un'età ≥ 65 anni e 18 su 1 116 (2 %) avevano ≥ 75 anni di età. Nel complesso, non sono state osservate differenze in termini di sicurezza o efficacia tra i pazienti anziani e i pazienti più giovani.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Nei soggetti sani e nei pazienti con diabete, dopo l'iniezione di Lyumjev, l'assorbimento di insulina lispro era più rapido e la durata di esposizione più breve rispetto a Humalog. Nei pazienti con diabete di tipo 1:

- l'insulina lispro è apparsa in circolazione circa 1 minuto dopo l'iniezione di Lyumjev, cioè cinque minuti più rapidamente rispetto a Humalog;
- il tempo necessario per raggiungere il 50 % della concentrazione massima era 14 minuti più breve con Lyumjev rispetto a Humalog;
- dopo l'iniezione di Lyumjev, nei primi 15 minuti era disponibile una quantità di insulina lispro sette volte maggiore rispetto a Humalog e una quantità tre volte maggiore di insulina nei primi 30 minuti rispetto a Humalog;
- il tempo necessario per raggiungere la massima concentrazione di insulina lispro è risultato essere di 57 minuti dopo la somministrazione di Lyumjev;
- dopo 3 ore dall'iniezione di Lyumjev era in circolazione il 41 % in meno di insulina lispro rispetto a Humalog;

- la durata dell'esposizione all'insulina lispro per Lyumjev è stata 60 minuti più breve rispetto a Humalog;
- l'esposizione totale all'insulina lispro (rapporto e IC al 95 % di 1,03 (0,973, 1,09)) e la concentrazione massima (rapporto e IC al 95 % di 1,06 (0,97, 1,16)) erano comparabili tra Lyumjev e Humalog.

Nei pazienti di tipo 1, la variabilità giornaliera (coefficiente di variazione [CV %]) di Lyumjev era del 13 % per l'esposizione totale all'insulina lispro (AUC, 0 – 10 ore) e del 23 % per la concentrazione massima di insulina lispro (C_{max}). La biodisponibilità assoluta dell'insulina lispro dopo la somministrazione sottocutanea di Lyumjev nell'addome, nel braccio e nella coscia è stata di circa il 65 %. L'assorbimento più rapido dell'insulina è mantenuto indipendentemente dal sito di iniezione (addome, braccio e coscia). Non sono disponibili dati sull'esposizione dopo l'iniezione nei glutei.

La concentrazione massima e il tempo alla concentrazione massima erano paragonabili per le regioni dell'addome e del braccio; per la coscia, il tempo alla concentrazione massima era più lungo e la concentrazione massima inferiore.

L'esposizione totale all'insulina lispro e la concentrazione massima di insulina lispro è aumentata proporzionalmente con l'aumentare delle dosi sottocutanee di Lyumjev nell'intervallo di dose da 7 unità a 30 unità.

Confronto tra Lyumjev 200 unità/mL e Lyumjev 100 unità/mL

I risultati di uno studio su soggetti sani hanno dimostrato che Lyumjev 200 unità/mL è bioequivalente a Lyumjev 100 unità/mL a seguito della somministrazione di una dose singola di 15 unità considerando l'area sotto la curva concentrazione-tempo per l'insulina lispro serica dal tempo zero all'infinito e la C_{max} . L'assorbimento più rapido dell'insulina lispro dopo la somministrazione di 200 unità/mL era simile a quello osservato con Lyumjev 100 unità/mL. Non è richiesta alcuna conversione della dose se un paziente passa all'altra concentrazione.

Distribuzione

La media geometrica (CV %) del volume di distribuzione dell'insulina lispro (V_d) era di 34 L (30 %) dopo la somministrazione endovenosa di Lyumjev come iniezione in bolo di una dose di 15 unità in soggetti sani.

Eliminazione

La media geometrica (CV %) della clearance dell'insulina lispro era di 32 L/ora (22 %) e l'emivita mediana dell'insulina lispro era di 44 minuti dopo la somministrazione endovenosa di Lyumjev come iniezione in bolo di una dose di 15 unità in soggetti sani.

Popolazioni particolari

In soggetti adulti, l'età, il sesso e la razza non hanno influenzato la farmacocinetica e la farmacodinamica di Lyumjev.

Popolazione pediatrica

Le differenze farmacocinetiche tra Lyumjev e Humalog erano, nel complesso, simili nei bambini e negli adolescenti a quanto osservato negli adulti. Dopo un'iniezione sottocutanea, Lyumjev ha mostrato, in bambini (8 – 11 anni) e adolescenti (12 – 17 anni), un assorbimento accelerato con una maggiore esposizione precoce all'insulina lispro, pur mantenendo un'esposizione totale, una concentrazione massima e un tempo alla concentrazione massima simili rispetto a Humalog.

Pazienti con compromissione renale ed epatica

Non è noto che la compromissione renale ed epatica influenzino la farmacocinetica dell'insulina lispro.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo dopo l'esposizione a insulina lispro.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo
Cloruro di magnesio esaidrato
Metacresolo
Sodio citrato diidrato
Treprostinil sodico
Zinco ossido
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico e sodio idrossido (per aggiustamento del pH)

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con nessun'altra insulina o nessun altro medicinale.

6.3 Periodo di validità

Prima dell'uso

2 anni

Dopo il primo utilizzo

28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Prima dell'uso

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo

Non refrigerare.
Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Non congelare.
Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Cartucce di vetro incolore di tipo I, sigillate con chiusure a disco sigillate con ghiera in alluminio e stantuffi in alobutile.

Le cartucce da 3 mL sono sigillate in un dispositivo a penna per iniezione usa e getta KwikPen.

Il medicinale è confezionato in una scatola bianca con fasce blu scuro, fasce a quadri blu scuro e azzurro e un'immagine della penna. Sulla confezione e sull'etichetta la concentrazione di insulina è evidenziata in un riquadro con uno sfondo giallo. Sul supporto della cartuccia è presente un'etichetta di avvertenza gialla "Usare solo con questa penna, altrimenti può verificarsi un grave sovradosaggio". La KwikPen è color talpa, il pulsante selettore della dose è color talpa con tratti in rilievo sul lato.

KwikPen da 3 mL: confezioni da 2 penne preriempite, 5 penne preriempite o confezione multipla da 10 (2 confezioni da 5) penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Lyumjev deve essere limpido e incolore. Non deve essere utilizzato se è torbido, colorato o se sono visibili particelle solide.

Lyumjev non deve essere utilizzato se è stato congelato.

Prima di ogni utilizzo è necessario inserire sempre un ago nuovo. Gli aghi non devono essere riutilizzati. Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Paesi Bassi

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 marzo 2020
Data del rinnovo più recente: 13 gennaio 2025

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO
SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) del principio attivo biologico

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
Stati Uniti

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

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO – Flaconcino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino da 10 mL

2 flaconcini da 10 mL

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo ed endovenoso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Prima dell'uso: conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo: non conservare sopra i 30 °C. Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1422/001 1 flaconcino
EU/1/20/1422/002 2 flaconcini

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lyumjev 100 unità/mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO (con blue box) confezione multipla – Flaconcino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

Confezione multipla: 5 (5 confezioni da 1) flaconcini da 10 mL.

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo ed endovenoso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Prima dell'uso: conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo: non conservare sopra i 30 °C. Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1422/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lyumjev 100 unità/mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

**ASTUCCIO INTERMEDIO (senza blue box) componente di una confezione multipla –
Flaconcino**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino da 10 mL. Componente di una confezione multipla, non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo ed endovenoso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Prima dell'uso: conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo: non conservare sopra i 30 °C. Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1422/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

TESTO ETICHETTA - Flaconcino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile
insulina lispro
Uso sottocutaneo ed endovenoso

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

10 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO – Cartucce.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostnil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

2 cartucce da 3 mL

5 cartucce da 3 mL

10 cartucce da 3 mL

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Usare queste cartucce solo con una penna Lilly da 3 mL.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Richiudere la penna dopo l'uso per proteggerla dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1422/004	2 cartucce
EU/1/20/1422/005	5 cartucce
EU/1/20/1422/006	10 cartucce

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lyumjev 100 unità/mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

TESTO ETICHETTA - Cartucce

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia
insulina lispro
Uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO – KwikPen.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

2 penne da 3 mL

5 penne da 3 mL

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Richiudere la penna dopo l'uso per proteggerla dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO (con blue box) confezione multipla – KwikPen

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

Confezione multipla: 10 (2 confezioni da 5) penne preriempite da 3 mL.

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Richiudere la penna dopo l'uso per proteggerla dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1422/009

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO INTERMEDIO (senza blue box) componente di una confezione multipla - KwikPen

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

5 penne da 3 mL. Componente di una confezione multipla, non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Richiudere la penna dopo l'uso per proteggerla dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1422/009

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

TESTO ETICHETTA - KwikPen

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile
insulina lispro
Uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO – Junior KwikPen

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostnil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

2 penne da 3 mL

5 penne da 3 mL

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

La penna eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Richiudere la penna dopo l'uso per proteggerla dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1422/010	2 penne
EU/1/20/1422/011	5 penne

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO (con blue box) confezione multipla – Junior KwikPen

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

Confezione multipla: 10 (2 confezioni da 5) penne preriempite da 3 mL.

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

La penna eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Richiudere la penna dopo l'uso per proteggerla dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1422/012

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO INTERMEDIO (senza blue box) componente di una confezione multipla – Junior KwikPen

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

5 penne da 3 mL. Componente di una confezione multipla, non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

La penna eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Richiudere la penna dopo l'uso per proteggerla dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1422/012

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

TESTO ETICHETTA – Junior KwikPen

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile
insulina lispro
Uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO - KwikPen.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 200 unità di insulina lispro (equivalenti a 6,9 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostnil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

2 penne da 3 mL

5 penne da 3 mL

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

Usare solo con questa penna, altrimenti può verificarsi un grave sovradosaggio.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Richiudere la penna dopo l'uso per proteggerla dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1422/013 2 penne
EU/1/20/1422/014 5 penne

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO (con blue box) confezione multipla – KwikPen

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 200 unità di insulina lispro (equivalenti a 6,9 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

Confezione multipla: 10 (2 confezioni da 5) penne preriempite da 3 mL.

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

Usare solo con questa penna, altrimenti può verificarsi un grave sovradosaggio.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Richiudere la penna dopo l'uso per proteggerla dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1422/015

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ASTUCCIO INTERMEDIO (senza blue box) componente di una confezione multipla – KwikPen****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni mL di soluzione contiene 200 unità di insulina lispro (equivalenti a 6,9 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, zinco ossido, metacresolo, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

5 penne da 3 mL. Componente di una confezione multipla, non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

Usare solo con questa penna, altrimenti può verificarsi un grave sovradosaggio.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Richiudere la penna dopo l'uso per proteggerla dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1422/015

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

TESTO ETICHETTA - KwikPen

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile
insulina lispro
Uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 mL

6. ALTRO

Usare solo con questa penna, altrimenti può verificarsi un grave sovradosaggio.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino insulina lispro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lyumjev e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev
3. Come usare Lyumjev
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyumjev
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lyumjev e a cosa serve

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino contiene il principio attivo insulina lispro. Lyumjev viene usato per la terapia del diabete mellito negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 1 anno. È un'insulina prandiale che agisce più rapidamente di altri medicinali contenenti insulina lispro. Lyumjev contiene componenti che accelerano l'assorbimento dell'insulina lispro nell'organismo.

Il diabete è una condizione nella quale l'organismo non produce abbastanza insulina o non utilizza l'insulina in modo efficace, il che si traduce in effetti come alti livelli di zucchero nel sangue. Lyumjev è un medicinale a base di insulina utilizzato nel trattamento del diabete e quindi controlla lo zucchero nel sangue. Un trattamento efficace del diabete, con un buon controllo dello zucchero nel sangue, previene le complicanze a lungo termine del diabete.

Il trattamento con Lyumjev aiuta a controllare la glicemia a lungo termine e a prevenire le complicanze del diabete. Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore. Deve usare Lyumjev all'inizio del pasto o fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Il medico può prescrivere sia l'uso di Lyumjev che di un'insulina ad azione prolungata o intermedia. Non cambi tipo di insulina se non dietro prescrizione medica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev

NON usi Lyumjev

- se pensa che il livello di zucchero nel sangue stia calando (**ipoglicemia**). Più avanti, questo foglio illustrativo spiega come trattare la glicemia bassa (vedere paragrafo 3 sotto "Se usa più Lyumjev di quanto deve").
- se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Lyumjev.

Se non riesce a vedere molto bene avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno che è stato addestrato a fare iniezioni.

- **Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)**

Un basso livello di zucchero nel sangue può essere grave e l'ipoglicemia non trattata può portare anche alla morte.

Lyumjev inizia ad abbassare lo zucchero nel sangue più velocemente di altre insuline prandiali.

L'eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Lyumjev. Se ha spesso ipoglicemia o ha difficoltà a riconoscerla, ne parli con il medico o l'infermiere.

Se il livello di zucchero nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando o in caso di diabete che dura da molto tempo, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta diminuendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

Deve prestare molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico.

Deve inoltre tenere sotto controllo il valore della glicemia, misurandolo di frequente.

Apportare modifiche ai tipi di insulina che utilizza può causare un aumento o una diminuzione eccessivi dei livelli di zucchero nel sangue.

Potrebbe essere necessario aumentare la frequenza degli esami della glicemia se è a rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico potrebbe dover modificare le dosi degli altri medicinali per il diabete.

- **Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

L'interruzione o l'assunzione insufficiente di insulina può causare un alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica, condizioni gravi che possono portare anche alla morte. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

- Se sta utilizzando un microinfusore per insulina che smette di funzionare, è necessario risolvere immediatamente il problema, poiché può causare glicemia alta. Potrebbe essere necessario effettuare un'iniezione di Lyumjev utilizzando una penna per insulina o una siringa se il microinfusore smette di funzionare.
- Se il trattamento con insulina viene combinato con uno di una classe di medicinali per il diabete chiamati tiazolidinedioni o glitazoni, come il pioglitazone, informi il medico il prima possibile se si manifestano segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione idrica (edema).
- In caso di grave reazione allergica all'insulina o ad uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Lyumjev corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Conservi la confezione o annoti il numero di lotto presente sulla confezione. Se ha un effetto indesiderato, può fornire questo numero quando segnala l'effetto indesiderato, vedere "Segnalazione degli effetti indesiderati".
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell'ago. Se un ago è bloccato, lo sostituisca con un ago nuovo.

- **Cambiamenti della pelle in sede di iniezione**

La sede di iniezione deve essere ruotata per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere "Come usare Lyumjev"). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Lyumjev

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; ciò può significare che la dose di insulina deve essere modificata.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se si assumono:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (per le infezioni)
- acido acetilsalicilico (per dolore e febbre lieve e per prevenire la coagulazione del sangue)
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) (per alcuni problemi al cuore o per la pressione sanguigna alta)
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per la pressione sanguigna alta o per problemi al cuore)
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide, usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita).

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se si assumono:

- danazolo (per l'endometriosi)
- la pillola contraccettiva (pillole per il controllo delle nascite)
- terapia ormonale tiroidea sostitutiva (per problemi alla tiroide)
- ormone della crescita umano (per il deficit dell'ormone della crescita)
- diuretici (per la pressione sanguigna alta o per un accumulo di acqua nell'organismo)
- agenti simpaticomimetici (per reazioni allergiche gravi o usati in alcuni rimedi per il raffreddore)
- corticosteroidi (per trattare l'asma o malattie autoimmuni).

I beta-bloccanti (usati per l'ipertensione, l'aritmia o l'angina) rendono più difficile riconoscere i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Lyumjev con alcool

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se si assume alcool. Pertanto, la quantità di insulina necessaria può cambiare. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue più spesso del solito.

Gravidanza e allattamento

Se sta pianificando una gravidanza, se sospetta una gravidanza, è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere questo medicinale. La quantità di insulina di cui ha bisogno generalmente si riduce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta nei restanti 6 mesi. Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente al fabbisogno di prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Lyumjev durante l'allattamento. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta in caso di ipoglicemia. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre persone (per esempio guidando un autoveicolo o utilizzando macchinari). Deve consultare il medico per sapere se può guidare se ha:

- frequenti episodi di ipoglicemia
- segni premonitori di ipoglicemia ridotti o assenti.

Lyumjev contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Lyumjev

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o seguendo le indicazioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno esattamente quanto Lyumjev usare, quando usarlo e con quale frequenza. Le diranno anche quanto spesso visitare il centro antidiabetico.

Deve sempre avere con sé insulina di riserva e un altro dispositivo di iniezione nel caso in cui ne abbia bisogno.

Se è non vedente o se è ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per effettuare le iniezioni.

Il medico può dirle di usare sia Lyumjev che un'insulina ad azione più lunga o intermedia. Devono essere iniettati separatamente. Lyumjev non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Quando iniettare Lyumjev

Lyumjev è un'insulina prandiale. Deve usare Lyumjev quando inizia a mangiare, o un minuto o due prima del pasto; può anche scegliere di iniettare il medicinale fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Quanta insulina usare

Il medico stabilirà la dose in base alla glicemia e al peso corporeo e le spiegherà:

- di quanto Lyumjev ha bisogno ad ogni pasto;
- come e quando controllare il livello di zucchero nel sangue;
- come modificare la dose di insulina in base ai livelli di zucchero nel sangue;
- cosa fare se si cambia la dieta o se si cambia la quantità di attività fisica, se si è malati o se si usano altri medicinali;
- se modifica il tipo di insulina che utilizza, potrebbe essere necessario assumerne di più o di meno rispetto a prima. Questo potrebbe essere necessario solo per la prima iniezione o potrebbe essere un cambiamento graduale nel corso di diverse settimane o mesi.

Non usi Lyumjev

- Se non ha l'aspetto dell'acqua. Lyumjev deve essere limpido, incolore e privo di particelle solide. Controlli ogni volta prima dell'iniezione.
- Se Lyumjev non è stato conservato correttamente (vedere paragrafo 5 "Come conservare Lyumjev").
- Se il cappuccio di plastica del flaconcino è danneggiato, non utilizzare.

Dove iniettare

- Inietti Lyumjev sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- Non inietti il medicinale direttamente in vena. Solo il medico può somministrare Lyumjev per uso endovenoso e lo farà solo in circostanze speciali, come un intervento chirurgico o se si è malati e i livelli di zucchero sono troppo alti.
- Si assicuri di iniettare ad almeno 1 cm di distanza dall'ultima iniezione e di "ruotare" le zone di iniezione (braccio, coscia, glutei o addome), come le è stato insegnato.
- Se è necessario iniettare un'altra insulina contemporaneamente a Lyumjev, utilizzi un sito di iniezione diverso.

Come iniettare Lyumjev da un flaconcino

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la pelle secondo le istruzioni ricevute. Disinfetti il tappo di gomma del flaconcino, ma non lo rimuova.
- Usi una siringa e un ago sterili nuovi per perforare il tappo di gomma ed aspirare la quantità necessaria di Lyumjev da iniettare. Il medico, l'infermiere o il centro antidiabetico le indicheranno esattamente come fare. **Non condivida con altre persone aghi e siringhe.**
- Inietti il medicinale sotto la pelle, come le è stato insegnato. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di aver iniettato l'intera dose.

Impiego di Lyumjev in un microinfusore di insulina

- Solo alcuni microinfusori di insulina possono essere usati per l'infusione di Lyumjev.
- Segua attentamente le istruzioni fornite con il microinfusore.
- Si assicuri di usare il serbatoio ed il catetere appropriati per il microinfusore. Per evitare di danneggiare il microinfusore, è importante utilizzare un ago della lunghezza corretta nel sistema di riempimento.
- Cambi il set di infusione (tubo ed ago) seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.
- Se si verificano episodi di riduzione dei livelli di glicemia ripetuti o gravi, informi il medico o l'infermiere.
- Un malfunzionamento del microinfusore o un'ostruzione del set di infusione può dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia. Se sospetta un'interruzione nel flusso di Lyumjev, segua le istruzioni riportate nella documentazione che accompagna il microinfusore e, se opportuno, lo riferisca al medico o all'infermiere.
- Potrebbe essere necessario effettuare un'iniezione di Lyumjev se il microinfusore non funziona correttamente.

Dopo l'iniezione

Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

Se usa più Lyumjev di quanto deve

Se ha iniettato una quantità troppo alta di Lyumjev, o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso (ipoglicemia) ed è in grado di trattarlo da solo, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico o l'infermiere e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente a contrastare un basso livello di zucchero nel sangue, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Controlli di nuovo la glicemia dopo 15-20 minuti fino a quando la glicemia non si sarà stabilizzata.

Se non è in grado di prendersi cura di se stesso (ipoglicemia grave) perché ha vertigini, debolezza, confusione, ha difficoltà a parlare, perde conoscenza o ha convulsioni potrebbe essere necessario che lei sia trattato con glucagone. Il glucagone può essere somministrato da qualcuno che sa come usarlo. Mangi glucosio o zucchero dopo il glucagone. Se il glucagone non funziona, dovrà recarsi in ospedale o chiamare i servizi di emergenza. Chieda al medico informazioni sul glucagone.

Informi tutte le persone con le quali trascorre del tempo che ha il diabete. Le informi di cosa potrebbe accadere se il livello di zucchero nel sangue si abbassasse troppo, incluso il rischio di svenire.

Le informi che se dovesse svenire, devono: girarla su un fianco per evitare il soffocamento, chiedere immediatamente assistenza medica e non provare a darle cibo o bevande perché potrebbe soffocare.

Se dimentica di usare Lyumjev

Se dimentica di usare l'insulina o ne usa meno di quanto deve, o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, la glicemia potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Controlli il livello di zucchero nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina. Riprenda il consueto programma posologico al pasto successivo.

Se interrompe il trattamento con Lyumjev

Non smetta o cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se usa meno Lyumjev di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue alto (iperglicemia) non viene trattato, può essere molto grave e causare mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, disidratazione, perdita di coscienza, coma o anche morte (vedere paragrafo 4).

Tre semplici accorgimenti per ridurre il rischio di ipoglicemia o iperglicemia:

- tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Lyumjev;
- porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico;
- porti sempre con sé dello zucchero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è molto comune nel trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Può essere molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue scende troppo, potrebbe perdere conoscenza. Una grave ipoglicemia può causare danni al cervello e può essere pericolosa per la vita. Se ha sintomi correlati ad un basso livello di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare il livello di zucchero nel sangue. Vedere il paragrafo 3 sotto "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Le **reazioni allergiche** sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono essere gravi e possono includere i seguenti sintomi:

- | | |
|--|--|
| • eruzione cutanea e sensazione di prurito in tutto il corpo | • abbassamento della pressione sanguigna |
| • respirazione difficoltosa | • battito cardiaco accelerato |
| • respiro sibilante | • sudorazione |

In caso di grave reazione allergica (compreso un attacco anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.

Altri effetti indesiderati includono

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Reazioni in sede di infusione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'infusione di insulina. Se ha reazioni in sede di infusione, informi il medico.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Reazioni in sede di iniezione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'iniezione dell'insulina. Questo di solito si risolve in pochi minuti o in alcune settimane senza la necessità di interrompere Lyumjev. Informi il medico in caso di reazioni in sede di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Cambiamenti della pelle in sede di iniezione: se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea).

L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli.

Cambi la sede di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri potenziali effetti indesiderati

Gonfiore alle braccia o alle caviglie dovuto alla ritenzione di liquidi (edema), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante un cambiamento dei medicinali per il diabete.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Problemi comuni del diabete

Basso livello di zucchero nel sangue

Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) indica che non vi è abbastanza zucchero nel sangue. Può verificarsi se:

- assume una dose eccessiva di Lyumjev o di un'altra insulina;
- ritarda o salta l'assunzione di un pasto o se cambia la dieta;
- effettua attività fisica o uno sforzo fisico eccessivi immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- ha un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- si verifica un cambiamento nel fabbisogno di insulina, per esempio in caso di perdita di peso, o se si verifica un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Vedere il paragrafo "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

- stanchezza
- battito cardiaco accelerato
- nervosismo o agitazione
- malessere
- mal di testa
- sudore freddo.

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei o altri.

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica

L'iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) indica che i livelli di glucosio nel suo organismo sono troppo alti. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancata assunzione di insulina;
- utilizzo di una quantità minore di insulina rispetto a quanto necessario per il suo organismo;
- uno squilibrio tra la quantità di carboidrati che mangia e l'insulina che assume; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

I primi sintomi dell'iperglicemia sono:

- avere molta sete
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza
- aumento della necessità di urinare.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Ulteriori sintomi comprendono:

- nausea e/o vomito
- dolore addominale
- pulsazioni rapide
- respiro pesante
- quantità moderate o elevate di chetoni delle urine. I chetoni vengono prodotti quando il corpo brucia i grassi per produrre energia invece del glucosio.

Se ha uno di questi sintomi e glicemia alta **cerchi immediatamente assistenza medica**.

Vedere il paragrafo "Se dimentica di prendere Lyumjev".

Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente male o sta male, il suo fabbisogno di insulina può variare.

Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina. Faccia l'esame delle urine e del sangue, segua le precauzioni che già conosce quando sta male e informi il medico.

5. Come conservare Lyumjev

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare

Mantenere nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Prima del primo utilizzo

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Dopo il primo utilizzo

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Eliminare dopo 28 giorni **anche se rimane una parte della soluzione**.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

- Il principio attivo è insulina lispro. Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro. Un flaconcino contiene 1 000 unità di insulina lispro in 10 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostina sodica, ossido di zinco, acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere alla fine del paragrafo 2 sotto "Lyumjev contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Lyumjev e contenuto della confezione

Lyumjev 100 unità/mL, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore contenuta in un flaconcino.

Ogni flaconcino contiene 1 000 unità (10 millilitri).

Confezione da 1, 2 o confezione multipla contenente 5 x 1 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Paesi Bassi

Produttore

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Lyumjev 100 unità/mL è disponibile in flaconcini se è necessaria la somministrazione di un'iniezione endovenosa.

Per uso endovenoso, Lyumjev deve essere diluito a concentrazioni da 0,1 a 1,0 unità/mL in una soluzione iniettabile di glucosio al 5 % o in una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9 %)

Si consiglia di caricare il sistema prima di iniziare l'infusione al paziente.

È stata dimostrata compatibilità con sacche in copolimero etilene-propilene e polivinil cloruro e poliolefina.

È stata dimostrata stabilità chimica e fisica durante l'uso per 14 giorni a 2 – 8 °C e 20 ore a 20 – 25 °C quando protetto dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero normalmente superare le 24 ore a 2 – 8 °C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia insulina lispro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lyumjev e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev
3. Come usare Lyumjev
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyumjev
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lyumjev e a cosa serve

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia contiene il principio attivo insulina lispro. Lyumjev viene usato per la terapia del diabete mellito negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 1 anno. È un'insulina prandiale che agisce più rapidamente di altri medicinali contenenti insulina lispro. Lyumjev contiene componenti che accelerano l'assorbimento dell'insulina lispro nell'organismo.

Il diabete è una condizione nella quale l'organismo non produce abbastanza insulina o non utilizza l'insulina in modo efficace, il che si traduce in effetti come alti livelli di zucchero nel sangue. Lyumjev è un medicinale a base di insulina utilizzato nel trattamento del diabete e quindi controlla lo zucchero nel sangue. Un trattamento efficace del diabete, con un buon controllo dello zucchero nel sangue, previene le complicanze a lungo termine del diabete.

Il trattamento con Lyumjev aiuta a controllare la glicemia a lungo termine e a prevenire le complicanze del diabete. Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore. Deve usare Lyumjev all'inizio del pasto o fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Il medico può prescrivere sia l'uso di Lyumjev che di un'insulina ad azione prolungata o intermedia. Non cambi tipo di insulina se non dietro prescrizione medica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev

NON usi Lyumjev

- se pensa che il livello di zucchero nel sangue stia calando (**ipoglicemia**). Più avanti, questo foglio illustrativo spiega come trattare la glicemia bassa (vedere paragrafo 3 sotto "Se usa più Lyumjev di quanto deve").
- se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Lyumjev.

Se non riesce a vedere molto bene avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno che è stato addestrato a fare iniezioni.

- **Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)**

Un basso livello di zucchero nel sangue può essere grave e l'ipoglicemia non trattata può portare anche alla morte.

Lyumjev inizia ad abbassare lo zucchero nel sangue più velocemente di altre insuline prandiali.

L'eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Lyumjev. Se ha spesso ipoglicemia o ha difficoltà a riconoscerla, ne parli con il medico o l'infermiere. Se il livello di zucchero nel sangue è ben controllato dalla terapia insulinica che sta effettuando o in caso di diabete che dura da molto tempo, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando lo zucchero nel sangue sta diminuendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

Deve prestare molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico.

Deve inoltre tenere sotto controllo il valore della glicemia, misurandolo di frequente.

Apportare modifiche ai tipi di insulina che utilizza può causare un aumento o una diminuzione eccessivi dei livelli di zucchero nel sangue.

Potrebbe essere necessario aumentare la frequenza degli esami della glicemia se è a rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico potrebbe dover modificare le dosi degli altri medicinali per il diabete.

- **Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

L'interruzione o l'assunzione insufficiente di insulina può causare un alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica, condizioni gravi che possono portare anche alla morte. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

- Se il trattamento con insulina viene combinato con uno di una classe di medicinali per il diabete chiamati tiazolidinedioni o glitazoni, come il pioglitazone, informi il medico il prima possibile se si manifestano segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione idrica (edema).
- In caso di grave reazione allergica all'insulina o ad uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Lyumjev corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Conservi la confezione o annoti il numero di lotto presente sulla confezione. Se ha un effetto indesiderato, può fornire questo numero quando segnala l'effetto indesiderato, vedere "Segnalazione degli effetti indesiderati".
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell'ago. Se un ago è bloccato, lo sostituisca con un ago nuovo.

- **Cambiamenti della pelle in sede di iniezione**

La sede di iniezione deve essere ruotata per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere "Come usare Lyumjev"). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Lyumjev

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; ciò può significare che la dose di insulina deve essere modificata.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se si assumono:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (per le infezioni)
- acido acetilsalicilico (per dolore e febbre lieve e per prevenire la coagulazione del sangue)
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) (per alcuni problemi al cuore o per la pressione sanguigna alta)
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per la pressione sanguigna alta o per problemi al cuore)
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide, usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita).

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se si assumono:

- danazolo (per l'endometriosi)
- la pillola contraccettiva (pillole per il controllo delle nascite)
- terapia ormonale tiroidea sostitutiva (per problemi alla tiroide)
- ormone della crescita umano (per il deficit dell'ormone della crescita)
- diuretici (per la pressione sanguigna alta o per un accumulo di acqua nell'organismo)
- agenti simpaticomimetici (per reazioni allergiche gravi o usati in alcuni rimedi per il raffreddore)
- corticosteroidi (per trattare l'asma o malattie autoimmuni).

I beta-bloccanti (usati per l'ipertensione, l'aritmia o l'angina) rendono più difficile riconoscere i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Lyumjev con alcool

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se si assume alcool. Pertanto, la quantità di insulina necessaria può cambiare. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue più spesso del solito.

Gravidanza e allattamento

Se sta pianificando una gravidanza, se sospetta una gravidanza, è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere questo medicinale. La quantità di insulina di cui ha bisogno generalmente si riduce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta nei restanti 6 mesi. Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente al fabbisogno di prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Lyumjev durante l'allattamento. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta in caso di ipoglicemia. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre persone (per esempio guidando un autoveicolo o utilizzando macchinari). Deve consultare il medico per sapere se può guidare se ha:

- frequenti episodi di ipoglicemia
- segni premonitori di ipoglicemia ridotti o assenti.

Lyumjev contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Lyumjev

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o seguendo le indicazioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno esattamente quanto Lyumjev usare, quando usarlo e con quale frequenza. Le diranno anche quanto spesso visitare il centro antidiabetico.

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ogni cartuccia deve essere utilizzata solo da lei anche se l'ago sulla penna viene sostituito.

Deve sempre avere con sé insulina di riserva e un altro dispositivo di iniezione nel caso in cui ne abbia bisogno.

Se è non vedente o se è ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per effettuare le iniezioni.

Il medico può dirle di usare sia Lyumjev che un'insulina ad azione più lunga o intermedia. Devono essere iniettati separatamente. Lyumjev non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Quando iniettare Lyumjev

Lyumjev è un'insulina prandiale. Deve usare Lyumjev quando inizia a mangiare, o un minuto o due prima del pasto; può anche scegliere di iniettare il medicinale fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Quanta insulina usare

Il medico stabilirà la dose in base alla glicemia e al peso corporeo e le spiegherà:

- di quanto Lyumjev ha bisogno ad ogni pasto;
- come e quando controllare il livello di zucchero nel sangue;
- come modificare la dose di insulina in base ai livelli di zucchero nel sangue;
- cosa fare se si cambia la dieta o se si cambia la quantità di attività fisica, se si è malati o se si usano altri medicinali;
- se modifica il tipo di insulina che utilizza, potrebbe essere necessario assumerne di più o di meno rispetto a prima. Questo potrebbe essere necessario solo per la prima iniezione o potrebbe essere un cambiamento graduale nel corso di diverse settimane o mesi.

Non usi Lyumjev

- Se non ha l'aspetto dell'acqua. Lyumjev deve essere limpido, incolore e privo di particelle solide. Controlli ogni volta prima dell'iniezione.
- Se Lyumjev non è stato conservato correttamente (vedere paragrafo 5 "Come conservare Lyumjev").
- Se una qualsiasi parte della cartuccia appare danneggiata, non utilizzare.

Preparazione della penna

- Per prima cosa, si lavi le mani. Disinfetti la membrana di gomma della cartuccia.
- **Deve usare Lyumjev cartucce solo con penne Lilly per insulina . Si assicuri che le parole Lyumjev o cartucce Lilly siano menzionate nel foglio illustrativo che accompagna la penna. La cartuccia da 3 mL può essere usata solo con la penna da 3 mL.**
- Segua le istruzioni accluse alla penna. Inserisca la cartuccia nella penna.
- Usi un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la penna ogni volta. La penna deve essere caricata fino a che vede dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago prima di ogni iniezione, per assicurarsi che la penna sia pronta per la dose. Se non effettua il caricamento della penna potrebbe iniettarsi una dose errata.

Iniezione di Lyumjev

- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la pelle.
- Inietti il medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea), come le è stato insegnato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di aver iniettato l'intera dose. Si assicuri di iniettare ad almeno 1 cm di distanza dall'ultima iniezione e di "ruotare" le zone di iniezione (braccio, coscia, glutei o addome).
- Se non c'è abbastanza insulina nella penna per completare la dose, prenda nota di quanta ne deve ancora assumere. Carichi una nuova penna e inietti la dose rimanente.
- Se è necessario iniettare un'altra insulina contemporaneamente a Lyumjev, utilizzi un sito di iniezione diverso.
- Non inietti il medicinale direttamente in vena.

Dopo l'iniezione

- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla penna usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione consentirà di mantenere Lyumjev sterile e di evitare una fuoriuscita del medicinale. Inoltre, interromperà il passaggio di aria nella penna e l'ostruzione dell'ago. **Non condivide con altre persone i suoi aghi. Non condivide con altre persone la sua penna.** Riposizioni il cappuccio sulla penna. Lasci la cartuccia nella penna.
- Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

Iniezioni successive

- Ogni volta che prevede di effettuare un'iniezione, utilizzi un ago nuovo. Prima di ogni iniezione, carichi la penna per eliminare le bolle d'aria più grandi.
- Una volta che la cartuccia è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Lyumjev di quanto deve

Se ha iniettato una quantità troppo alta di Lyumjev, o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso (ipoglicemia) ed è in grado di trattarlo da solo, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico o l'infermiere e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente a contrastare un'ipoglicemia lieve o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Controlli di nuovo la glicemia dopo 15-20 minuti fino a quando la glicemia non si sarà stabilizzata.

Se non è in grado di prendersi cura di se stesso (ipoglicemia grave) perché ha vertigini, debolezza, confusione, ha difficoltà a parlare, perde conoscenza o ha convulsioni potrebbe essere necessario che lei sia trattato con glucagone. Il glucagone può essere somministrato da qualcuno che sa come usarlo. Mangi glucosio o zucchero dopo il glucagone. Se il glucagone non funziona, dovrà recarsi in ospedale o chiamare i servizi di emergenza. Chieda al medico informazioni sul glucagone.

Informi tutte le persone con le quali trascorre del tempo che ha il diabete. Le informi di cosa potrebbe accadere se il livello di zucchero nel sangue si abbassasse troppo, incluso il rischio di svenire.

Le informi che se dovesse svenire, devono: girarla su un fianco per evitare il soffocamento, chiedere immediatamente assistenza medica e non provare a darle cibo o bevande perché potrebbe soffocare.

Se dimentica di prendere Lyumjev

Se dimentica di usare l'insulina o ne usa meno di quanto deve, o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, la glicemia potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Controlli il livello di zucchero nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina. Riprenda il consueto programma posologico al pasto successivo.

Se interrompe il trattamento con Lyumjev

Non smetta o cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se usa meno Lyumjev di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue alto (iperglicemia) non viene trattato, può essere molto grave e causare mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, disidratazione, perdita di coscienza, coma o anche morte (vedere paragrafo 4).

Tre semplici accorgimenti per ridurre il rischio di ipoglicemia o iperglicemia:

- tenga sempre una penna di riserva e delle cartucce, nel caso che lei perda la sua penna o le cartucce o che queste risultino danneggiate;
- porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico;
- porti sempre con sé dello zucchero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è molto comune nel trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Può essere molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue scende troppo, potrebbe perdere conoscenza. Una grave ipoglicemia può causare danni al cervello e può essere pericolosa per la vita. Se ha sintomi correlati ad un basso livello di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare il livello di zucchero nel sangue. Vedere il paragrafo 3 "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Le **reazioni allergiche** sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono essere gravi e possono includere i seguenti sintomi:

- | | |
|--|--|
| • eruzione cutanea e sensazione di prurito in tutto il corpo | • abbassamento della pressione arteriosa |
| • respirazione difficoltosa | • battito cardiaco accelerato |
| • respiro sibilante | • sudorazione |

In caso di grave reazione allergica (compreso un attacco anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.

Altri effetti indesiderati includono

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Reazioni in sede di iniezione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'iniezione dell'insulina. Questo di solito si risolve in pochi minuti o in alcune settimane senza la necessità di interrompere Lyumjev. Informi il medico in caso di reazioni in sede di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Cambiamenti della pelle in sede di iniezione: se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea).

L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli.

Cambi la sede di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri potenziali effetti indesiderati

Gonfiore alle braccia o alle caviglie dovuto alla ritenzione di liquidi (edema), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante un cambiamento dei medicinali per il diabete.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Problemi comuni del diabete

Basso livello di zucchero nel sangue

Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) indica che non vi è abbastanza zucchero nel sangue. Può verificarsi se:

- assume una dose eccessiva di Lyumjev o di un'altra insulina;
- ritarda o salta l'assunzione di un pasto o se cambia la dieta;
- effettua attività fisica o uno sforzo eccessivi immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- ha un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- si verifica un cambiamento nel fabbisogno di insulina, per esempio in caso di perdita di peso, o se si verifica un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Vedere il paragrafo "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

- stanchezza
- battito cardiaco accelerato
- nervosismo o agitazione
- malessere
- mal di testa
- sudore freddo.

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei o altri.

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica

L'iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) indica che i livelli di glucosio nel suo organismo sono troppo alti. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancata assunzione di insulina;
- utilizzo di una quantità minore di insulina rispetto a quanto necessario per il suo organismo;
- uno squilibrio tra la quantità di carboidrati che mangia e l'insulina che assume; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

I primi sintomi dell'iperglicemia sono:

- avere molta sete
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza
- aumento della necessità di urinare.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Ulteriori sintomi comprendono:

- nausea e/o vomito
- dolore addominale
- pulsazioni rapide
- respiro pesante

- quantità moderate o elevate di chetoni delle urine. I chetoni vengono prodotti quando il corpo brucia i grassi per produrre energia invece del glucosio.

Se ha uno di questi sintomi e glicemia alta **cerchi immediatamente assistenza medica**.
Vedere il paragrafo “Se dimentica di prendere Lyumjev”.

Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente male o sta male, il suo fabbisogno di insulina può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l’esame delle urine e del sangue, segua le precauzioni che già conosce quando sta male e informi il medico.

5. Come conservare Lyumjev

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Prima del primo utilizzo

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Mantenere nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo (dopo l’inserimento della cartuccia nella penna)

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non congelare.

Non refrigerare.

La penna con la cartuccia inserita non deve essere conservata con l'ago attaccato.

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni **anche se rimane una parte della soluzione**.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia

- Il principio attivo è insulina lispro. Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro. Una cartuccia contiene 300 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinal sodico, ossido di zinco, acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere alla fine del paragrafo 2 sotto “Lyumjev contiene sodio”).

Descrizione dell’aspetto di Lyumjev e contenuto della confezione

Lyumjev 100 unità/mL, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore contenuta in una cartuccia.

Ogni cartuccia contiene 300 unità (3 millilitri).

Confezioni da 2, 5 10 cartucce.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Paesi Bassi

Produttore

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita insulina lispro

Ogni KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lyumjev KwikPen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev KwikPen
3. Come usare Lyumjev KwikPen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyumjev KwikPen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lyumjev KwikPen e a cosa serve

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita contiene il principio attivo insulina lispro. Lyumjev viene usato per la terapia del diabete mellito negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 1 anno. È un'insulina prandiale che agisce più rapidamente di altri medicinali contenenti insulina lispro. Lyumjev contiene componenti che accelerano l'assorbimento dell'insulina lispro nell'organismo.

Il diabete è una condizione nella quale l'organismo non produce abbastanza insulina o non utilizza l'insulina in modo efficace, il che si traduce in effetti come alti livelli di zucchero nel sangue. Lyumjev è un medicinale a base di insulina utilizzato nel trattamento del diabete e quindi controlla lo zucchero nel sangue. Un trattamento efficace del diabete, con un buon controllo dello zucchero nel sangue, previene le complicanze a lungo termine del diabete.

Il trattamento con Lyumjev aiuta a controllare la glicemia a lungo termine e a prevenire le complicanze del diabete. Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore. Deve usare Lyumjev all'inizio del pasto o fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Il medico può prescrivere sia l'uso di Lyumjev che di un'insulina ad azione prolungata o intermedia. Non cambi tipo di insulina se non dietro prescrizione medica.

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) di insulina lispro. Una KwikPen contiene dosi multiple di insulina. La KwikPen permette di selezionare 1 unità alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev KwikPen

NON usi Lyumjev KwikPen

- se pensa che il livello di zucchero nel sangue stia calando (**ipoglicemia**). Più avanti, questo foglio illustrativo spiega come trattare la glicemia bassa (vedere paragrafo 3 sotto “Se usa più Lyumjev di quanto deve”).
- se è **allergico** all’insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l’infermiere prima di usare Lyumjev.

Se non riesce a vedere molto bene avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno che è stato addestrato a fare iniezioni.

• **Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)**

Un basso livello di zucchero nel sangue può essere grave e l'ipoglicemia non trattata può portare anche alla morte.

Lyumjev inizia ad abbassare lo zucchero nel sangue più velocemente di altre insuline prandiali.

L'eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Lyumjev. Se ha spesso ipoglicemia o ha difficoltà a riconoscerla, ne parli con il medico o l'infermiere. Se il livello di zucchero nel sangue è ben controllato dalla terapia insulinica che sta effettuando o in caso di diabete che dura da molto tempo, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando lo zucchero nel sangue sta diminuendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

Deve prestare molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico.

Deve inoltre tenere sotto controllo il valore della glicemia, misurandolo di frequente.

Apportare modifiche ai tipi di insulina che utilizza può causare un aumento o una diminuzione eccessivi dei livelli di zucchero nel sangue.

Potrebbe essere necessario aumentare la frequenza degli esami della glicemia se è a rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico potrebbe dover modificare le dosi degli altri medicinali per il diabete

• **Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

L'interruzione o l'assunzione insufficiente di insulina può causare un alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica, condizioni gravi che possono portare anche alla morte. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

- Se il trattamento con insulina viene combinato con uno di una classe di medicinali per il diabete chiamati tiazolidinedioni o glitazoni, come il pioglitazone, informi il medico il prima possibile se si manifestano segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione idrica (edema).
- In caso di grave reazione allergica all'insulina o ad uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Lyumjev corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Conservi la confezione o annoti il numero di lotto presente sulla confezione. Se ha un effetto indesiderato, può fornire questo numero quando segnala l'effetto indesiderato, vedere "Segnalazione degli effetti indesiderati".
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell'ago. Se un ago è bloccato, lo sostituisca con un ago nuovo.

- **Cambiamenti della pelle in sede di iniezione**

La sede di iniezione deve essere ruotata per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere "Come usare Lyumjev KwikPen"). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Lyumjev

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; ciò può significare che la dose di insulina deve essere modificata.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se si assumono:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (per le infezioni)
- acido acetilsalicilico (per dolore e febbre lieve e per prevenire la coagulazione del sangue)
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) (per alcuni problemi al cuore o per la pressione sanguigna alta)
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per la pressione sanguigna alta o per problemi al cuore)
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide, usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita).

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se si assumono:

- danazolo (per l'endometriosi)
- la pillola contraccettiva (pillole per il controllo delle nascite)
- terapia ormonale tiroidea sostitutiva (per problemi alla tiroide)
- ormone della crescita umano (per il deficit dell'ormone della crescita)
- diuretici (per la pressione sanguigna alta o per un accumulo di acqua nell'organismo)
- agenti simpaticomimetici (per reazioni allergiche gravi o usati in alcuni rimedi per il raffreddore)
- corticosteroidi (per trattare l'asma o malattie autoimmuni)

I beta-bloccanti (usati per l'ipertensione, l'aritmia o l'angina) rendono più difficile riconoscere i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Lyumjev con alcool

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se si assume alcool. Pertanto, la quantità di insulina necessaria può cambiare. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue più spesso del solito.

Gravidanza e allattamento

Se sta pianificando una gravidanza, se sospetta una gravidanza, è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere questo medicinale. La quantità di insulina di cui ha bisogno generalmente si riduce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta nei restanti 6 mesi. Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente al fabbisogno di prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Lyumjev durante l'allattamento. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta in caso di ipoglicemia. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre persone (per esempio guidando un autoveicolo o utilizzando macchinari). Deve consultare il medico per sapere se può guidare se ha:

- frequenti episodi di ipoglicemia
- segni premonitori di ipoglicemia ridotti o assenti.

Lyumjev KwikPen contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Lyumjev KwikPen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o seguendo le indicazioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno esattamente quanto Lyumjev usare, quando usarlo e con quale frequenza. Le diranno anche quanto spesso visitare il centro antidiabetico.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ogni penna deve essere usata solo da lei, anche se l'ago viene cambiato.

Deve sempre avere con sé insulina di riserva e un altro dispositivo di iniezione nel caso in cui ne abbia bisogno.

Se è non vedente o se è ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per effettuare le iniezioni.

Il medico può dirle di usare sia Lyumjev che un'insulina ad azione più lunga o intermedia. Devono essere iniettati separatamente. Lyumjev non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Quando iniettare Lyumjev

Lyumjev è un'insulina prandiale. Deve usare Lyumjev quando inizia a mangiare, o un minuto o due prima del pasto; può anche scegliere di iniettare il medicinale fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Quanta insulina usare

Il medico stabilirà la dose in base alla glicemia e al peso corporeo e le spiegherà:

- di quanto Lyumjev ha bisogno ad ogni pasto;
- come e quando controllare il livello di zucchero nel sangue;
- come modificare la dose di insulina in base ai livelli di zucchero nel sangue;
- cosa fare se si cambia la dieta o se si cambia la quantità di attività fisica, se si è malati o se si usano altri medicinali;
- se modifica il tipo di insulina che utilizza, potrebbe essere necessario assumerne di più o di meno rispetto a prima. Questo potrebbe essere necessario solo per la prima iniezione o potrebbe essere un cambiamento graduale nel corso di diverse settimane o mesi.

Non usi Lyumjev

- Se non ha l'aspetto dell'acqua. Lyumjev deve essere limpido, incolore e privo di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.
- Se Lyumjev non è stato conservato correttamente (vedere paragrafo 5 "Come conservare Lyumjev").

- Se una qualsiasi parte della penna appare danneggiata, non utilizzare.

Preparazione della KwikPen per renderla pronta all'uso (consulti le istruzioni per l'uso)

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita. Segua le istruzioni scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi un ago nuovo. (Gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la KwikPen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che l'insulina fuoriesca e di eliminare le bolle d'aria dalla KwikPen. Alcune piccole bolle d'aria potrebbero rimanere nella penna. Piccole bolle d'aria sono normali e non influenzano la dose da iniettare.
- Il numero di unità viene visualizzato nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.

Iniezione di Lyumjev

- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la pelle.
- Inietti il medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea), come le è stato insegnato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di aver iniettato l'intera dose. Si assicuri di iniettare ad almeno 1 cm di distanza dall'ultima iniezione e di "ruotare" le zone di iniezione (braccio, coscia, glutei o addome).
- Se non c'è abbastanza insulina nella penna per completare la dose, prenda nota di quanta ne deve ancora assumere. Carichi una nuova penna e inietti la dose rimanente.
- Se è necessario iniettare un'altra insulina contemporaneamente a Lyumjev, utilizzi un sito di iniezione diverso.
- Non inietti il medicinale direttamente in vena.

Dopo l'iniezione

- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla KwikPen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione consentirà di mantenere l'insulina sterile e di evitare una fuoriuscita del medicinale. Inoltre, interromperà il passaggio di aria nella penna e l'ostruzione dell'ago. **Non condivida con altre persone i suoi aghi. Non condivida con altre persone la sua penna.** Riposizioni il cappuccio sulla penna.
- Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

Iniezioni successive

- Ogni volta che usa una KwikPen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina è rimasta nella penna tenendo la KwikPen in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto.
- Una volta che la KwikPen è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Lyumjev di quanto deve

Se ha iniettato una quantità troppo alta di Lyumjev, o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso (ipoglicemia) ed è in grado di trattarlo da solo, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico o l'infermiere e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente a contrastare un'ipoglicemia lieve o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Controlli di nuovo la glicemia dopo 15-20 minuti fino a quando la glicemia non si sarà stabilizzata.

Se non è in grado di prendersi cura di se stesso (ipoglicemia grave) perché ha vertigini, debolezza, confusione, ha difficoltà a parlare, perde conoscenza o ha convulsioni potrebbe essere necessario che lei sia trattato con glucagone. Il glucagone può essere somministrato da qualcuno che sa come usarlo.

Mangi glucosio o zucchero dopo il glucagone. Se il glucagone non funziona, dovrà recarsi in ospedale o chiamare i servizi di emergenza. Chieda al medico informazioni sul glucagone.

Informi tutte le persone con le quali trascorre del tempo che ha il diabete. Le informi di cosa potrebbe accadere se il livello di zucchero nel sangue si abbassasse troppo, incluso il rischio di svenire.

Le informi che se dovesse svenire, devono: girarla su un fianco per evitare il soffocamento, chiedere immediatamente assistenza medica e non provare a darle cibo o bevande perché potrebbe soffocare.

Se dimentica di usare Lyumjev

Se dimentica di usare l'insulina o ne usa meno di quanto deve, o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, la glicemia potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Controlli il livello di zucchero nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina. Riprenda il consueto programma posologico al pasto successivo.

Se interrompe il trattamento con Lyumjev

Non smetta o cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se usa meno Lyumjev di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue alto (iperglicemia) non viene trattato, può essere molto grave e causare mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, disidratazione, perdita di coscienza, coma o anche morte (vedere paragrafo 4).

Tre semplici accorgimenti per ridurre il rischio di ipoglicemia o iperglicemia:

- tenga sempre una penna di riserva, nel caso che lei perda la sua KwikPen o che questa risulti danneggiata;
- porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico;
- porti sempre con sé dello zucchero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è molto comune nel trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Può essere molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue scende troppo, potrebbe perdere conoscenza. Una grave ipoglicemia può causare danni al cervello e può essere pericolosa per la vita. Se ha sintomi correlati ad un basso livello di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare il livello di zucchero nel sangue. Vedere il paragrafo 3 "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Le **reazioni allergiche** sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono essere gravi e possono includere i seguenti sintomi:

- | | |
|--|--|
| • eruzione cutanea e sensazione di prurito in tutto il corpo | • abbassamento della pressione arteriosa |
| • respirazione difficoltosa | • battito cardiaco accelerato |
| • respiro sibilante | • sudorazione |

In caso di grave reazione allergica (compreso un attacco anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.

Altri effetti indesiderati includono

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Reazioni in sede di iniezione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'iniezione dell'insulina. Questo di solito si risolve in pochi minuti o alcune settimane senza la necessità di interrompere Lyumjev. Informi il medico in caso di reazioni in sede di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Cambiamenti della pelle in sede di iniezione: se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi la sede di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri potenziali effetti indesiderati

Gonfiore alle braccia o alle caviglie dovuto alla ritenzione di liquidi (edema), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante un cambiamento dei medicinali per il diabete.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Problemi comuni del diabete

Basso livello di zucchero nel sangue

Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) indica che non c'è abbastanza zucchero nel sangue. Può verificarsi se:

- assume una dose eccessiva di Lyumjev o di un'altra insulina;
- ritarda o salta l'assunzione di un pasto o se cambia la dieta;
- effettua attività fisica o uno sforzo eccessivi immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- ha un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- si verifica un cambiamento nel fabbisogno di insulina, per esempio in caso di perdita di peso, o se si verifica un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Vedere il paragrafo "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

- stanchezza
- battito cardiaco accelerato
- nervosismo o agitazione
- malessere
- mal di testa
- sudore freddo.

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei o altri.

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica

L'iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) indica che i livelli di glucosio nel suo organismo sono troppo alti. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancata assunzione di insulina;
- utilizzo di una quantità minore di insulina rispetto a quanto necessario per il suo organismo;
- uno squilibrio tra la quantità di carboidrati che mangia e l'insulina che assume; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

I primi sintomi dell'iperglicemia sono:

- avere molta sete
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza
- aumento della necessità di urinare.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Ulteriori sintomi comprendono:

- nausea e/o vomito
- dolore addominale
- pulsazioni rapide
- respiro pesante
- quantità moderate o elevate di chetoni delle urine. I chetoni vengono prodotti quando il corpo brucia i grassi per produrre energia invece del glucosio.

Se ha uno di questi sintomi e glicemia alta **cerchi immediatamente assistenza medica**.

Vedere il paragrafo "Se dimentica di prendere Lyumjev".

Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente male o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare.

Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina. Faccia l'esame delle urine e del sangue, segua le precauzioni che già conosce quando sta male e informi il medico.

5. Come conservare Lyumjev KwikPen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima del primo utilizzo

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Mantenere nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non congelare.

Non refrigerare.

La KwikPen non deve essere conservata con l'ago attaccato. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni **anche se rimane una parte della soluzione**.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile

- Il principio attivo è insulina lispro. Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro. Una KwikPen contiene 300 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostina sodica, ossido di zinco, acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere alla fine del paragrafo 2 sotto "Lyumjev KwikPen contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Lyumjev KwikPen e contenuto della confezione

Lyumjev KwikPen, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore contenuta in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 300 unità (3 millilitri).

Confezioni da 2, 5 o confezione multipla da 2 x5 penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Lyumjev KwikPen è color talpa. Il pulsante selettore della dose è blu con tratti in rilievo sul lato. L'etichetta è blu e bianca.

Ogni Lyumjev KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Paesi Bassi

Produttore

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība 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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita insulina lispro



LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Legga le istruzioni per l'uso prima di utilizzare Lyumjev ed ogni volta debba utilizzare un'altra Lyumjev KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

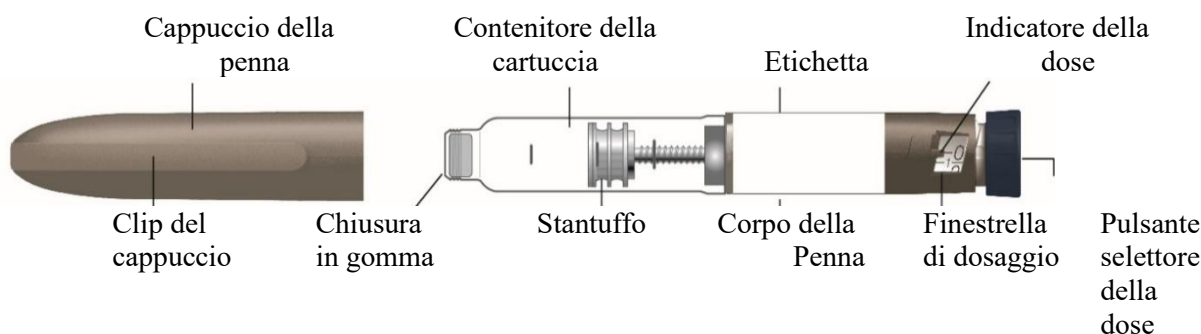
Non condivida con altre persone la sua Lyumjev KwikPen, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi o li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione grave ad altre persone o prendere un'infezione grave da loro.

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen ("Penna") è una penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) di insulina lispro soluzione iniettabile.

- Il personale sanitario le dirà quante unità somministrare come dose e come iniettare la dose prescritta di insulina.
- È possibile somministrare più di 1 dose dalla Penna.
- Ogni rotazione del pulsante selettore della dose seleziona 1 unità di insulina. Può iniettarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la sua dose è superiore a 60 unità, sarà necessario somministrarsi più di 1 iniezione. Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di aver selezionato la dose corretta.
- Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte e 300 le unità nella Penna.

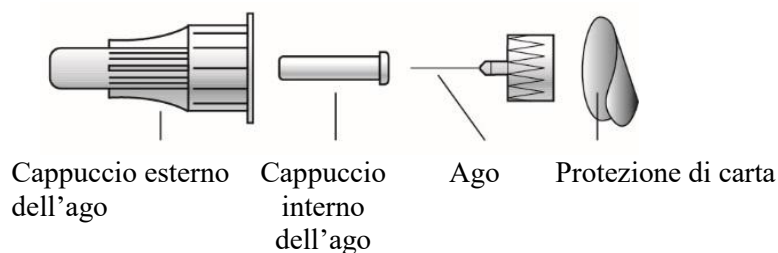
Questa penna non deve essere usata dalle persone non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona addestrata ad usare la Penna.

Componenti della Lyumjev KwikPen



Componenti dell'ago per la Penna (gli aghi non sono inclusi)

Pulsante selettore della dose



Come riconoscere Lyumjev KwikPen

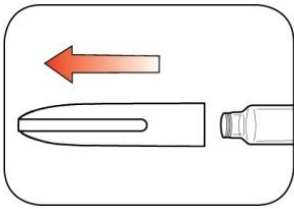
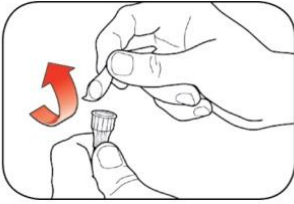
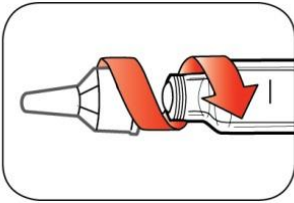
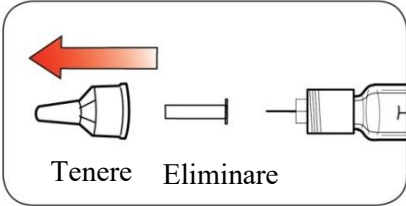
- Colore della Penna: Talpa
- Pulsante selettore della dose: Blu, con tratti in rilievo sul lato
- Etichetta: Blu e bianca

Materiali necessari per effettuare la somministrazione

- Lyumjev KwikPen
- Ago compatibile con la KwikPen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampone o garza

Preparazione della penna

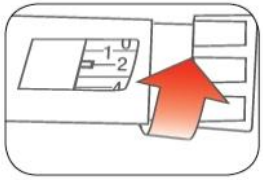
- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la Penna per assicurarsi che sta assumendo il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina
- **Non** usi la Penna dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta o per più di 28 giorni dopo il primo utilizzo della Penna.
- Usi sempre un **ago nuovo** per ogni iniezione. Questo aiuta a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago.

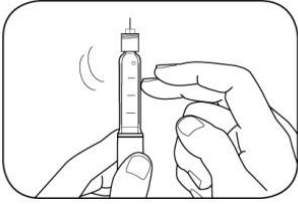
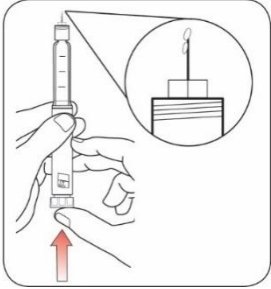
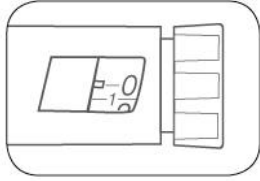
Punto 1: • Rimuova il cappuccio della Penna. – Non rimuova l’etichetta della Penna. • Pulisca la chiusura in gomma con un tampone.	
Punto 2: • Verifichi l’aspetto del liquido nella Penna. • Lyumjev deve apparire limpida ed incolore. Non la usi se ha un aspetto torbido, colorato, o se presenta al suo interno particelle o grumi.	
Punto 3: • Prenda un ago nuovo. • Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell’ago.	
Punto 4: • Inserisca l’ago coperto dal cappuccio in maniera dritta sull’estremità della Penna e ruoti l’ago finché risulta ben fissato.	
Punto 5: • Rimuova il cappuccio esterno dell’ago. Non lo getti via. • Rimuova il cappuccio interno dell’ago e lo getti via.	

Caricamento della Penna

Caricare prima di ogni iniezione.

- Caricare la Penna significa rimuovere dall’ago e dalla cartuccia l’aria che si può formare durante il normale uso e assicura che la Penna sta funzionando correttamente.
- Se **non** esegue il caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

Punto 6: • Per il caricamento della Penna, selezioni 2 unità ruotando il pulsante selettore della dose.	
---	---

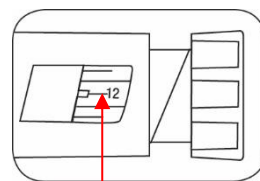
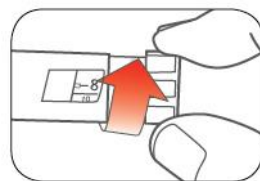
Punto 7: Tenga la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti delicatamente la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie.	
Punto 8: - Continui a tenere la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finché si ferma, ed uno "0" appare nella finestrella di dosaggio. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e conti lentamente fino a 5. Deve vedere dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago. - Se non vede l'insulina, ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8, ma non più di 4 volte. - Se ancora non vede l'insulina, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8. Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con il dosaggio.	 

Selezione della dose

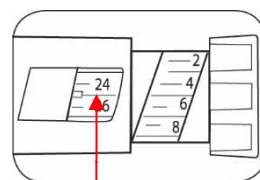
- Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di 1 iniezione.
 - Se ha bisogno di aiuto per suddividere la dose nel modo giusto, chiedi al personale sanitario.
 - Deve usare un nuovo ago per ciascuna nuova iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.

Punto 9:

- Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità da iniettare. L'indicatore della dose deve essere allineato con la dose.
 - La Penna permette di selezionare 1 unità alla volta.
 - Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.
 - **Non** selezioni la dose contando il numero di scatti. Potrebbe selezionare una dose sbagliata. Questo potrebbe causare l'assunzione di troppa insulina o di insulina in quantità insufficiente.
 - La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta non è allineata con l'indicatore della dose.
 - I numeri **pari** sono stampati sul quadrante. L'esempio a destra mostra 12 unità.
 - I numeri **dispari** dopo il numero 1 sono visualizzati come linee piene fra i numeri. L'esempio a destra mostra 25 unità.
- **Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di avere selezionato la dose corretta.**



Esempio: 12 unità visualizzate nella finestrella di dosaggio



Esempio: 25 unità visualizzate nella finestrella di dosaggio

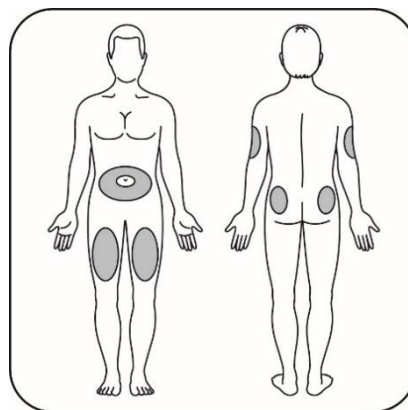
- La Penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna.
 - Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna può:
 - somministrare la quantità rimasta nella Penna e poi usare una nuova Penna per somministrare il resto della dose,
- oppure**
- prendere una nuova Penna e somministrare la dose completa.
 - È normale vedere una piccola quantità di insulina che rimane nella Penna e che non può essere iniettata.

Iniezione della dose

- Inietti l'insulina come il personale sanitario le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d'iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l'iniezione.

Punto 10:

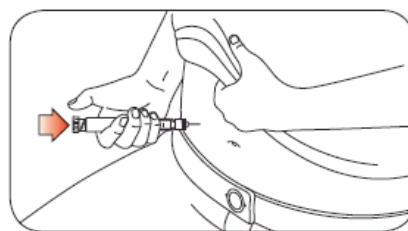
- Scegli il sito d'iniezione.
Lyumjev si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell'area addominale, dei glutei, delle cosce o della parte alta delle braccia.
- Pulisca la cute con un tampone ed aspetti che la cute si sia asciugata prima di iniettare la dose.

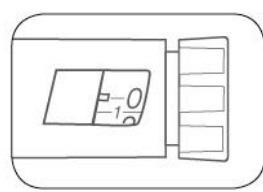
**Punto 11:**

- Inserisca l'ago nella cute.
- Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo.
- Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5** prima di rimuovere l'ago.

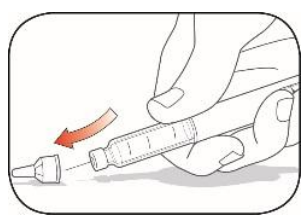
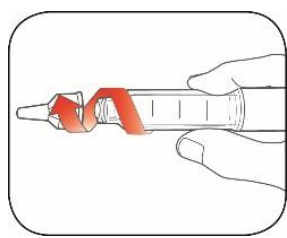


Non provi ad iniettarsi l'insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose **non** riceverà la sua dose di insulina.



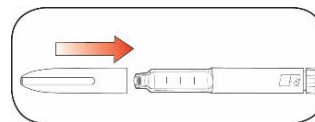
Punto 12: - Estrarre l'ago dalla cute. - Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata. - Controlli il numero che appare nella finestrella di dosaggio. - Se nella finestrella di dosaggio vede "0", significa che si è somministrato l'intera quantità selezionata. - Se nella finestrella di dosaggio non vede "0", significa che non si è somministrata l'intera dose. Non rielezioni la dose. Inserisca l'ago nella cute e finisca la sua iniezione. - Se pensa di non avere ancora ricevuto l'intera quantità che ha selezionato per l'iniezione, non ricominci né ripeta l'iniezione. Controlli il livello di glucosio nel sangue come le ha indicato il personale sanitario. - Se normalmente necessita di 2 iniezioni per somministrarsi l'intera dose, si assicuri di effettuare la seconda iniezione. Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, preme leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un tampone. Non strofini l'area interessata.	
--	---

Dopo l'iniezione

Punto 13: Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.	
Punto 14: - Sviti l'ago coperto dal cappuccio e lo getti via come descritto sotto (vedere il paragrafo "Smaltimento della Penna e degli aghi"). Non conservi la Penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago e l'ingresso di aria all'interno della Penna.	

Punto 15:

- Riposizioni il cappuccio sulla Penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e prema in maniera diritta rispetto alla Penna.

**Smaltimento della Penna e degli aghi**

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. **Non** getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- **Non** ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento della Penna e di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le normative locali, istituzionali o del personale sanitario.

Risoluzione dei problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della Penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
 - spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.
 - l'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la Penna.
 - potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della Penna. Getti la Penna e ne prenda una nuova.

Per ulteriori informazioni o se ha problemi con Lyumjev 100 unità/mL KwikPen, contatti il personale sanitario per l'assistenza o contatti la filiale locale della Eli Lilly.

Data di revisione del documento:

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'Utilizzatore

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita insulina lispro

Ogni Junior KwikPen eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta in una singola iniezione.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lyumjev Junior KwikPen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev Junior KwikPen
3. Come usare Lyumjev Junior KwikPen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyumjev Junior KwikPen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lyumjev Junior KwikPen e a cosa serve

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita contiene il principio attivo insulina lispro. Lyumjev viene usato per la terapia del diabete mellito negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 1 anno. È un'insulina prandiale che agisce più rapidamente di altri medicinali contenenti insulina lispro. Lyumjev contiene componenti che accelerano l'assorbimento dell'insulina lispro nell'organismo.

Il diabete è una condizione nella quale l'organismo non produce abbastanza insulina o non utilizza l'insulina in modo efficace, il che si traduce in effetti come alti livelli di zucchero nel sangue. Lyumjev è un medicinale a base di insulina utilizzato nel trattamento del diabete e quindi controlla lo zucchero nel sangue. Un trattamento efficace del diabete, con un buon controllo dello zucchero nel sangue, previene le complicanze a lungo termine del diabete.

Il trattamento con Lyumjev aiuta a controllare la glicemia a lungo termine e a prevenire le complicanze del diabete. Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore. Deve usare Lyumjev all'inizio del pasto o fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Il medico può prescrivere sia l'uso di Lyumjev che di un'insulina ad azione prolungata o intermedia. Non cambi tipo di insulina se non dietro prescrizione medica.

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) di insulina lispro. Una KwikPen contiene dosi multiple di insulina. La KwikPen permette di selezionare mezza unità (0,5 unità) alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 0,5 unità a 30 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 30 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev Junior KwikPen

NON usi Lyumjev Junior KwikPen

- se pensa che il livello di zucchero nel sangue stia calando (**ipoglicemia**). Più avanti, questo foglio illustrativo spiega come trattare la glicemia bassa (vedere paragrafo 3 sotto “Se usa più Lyumjev di quanto deve”).
- se è **allergico** all’insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l’infermiere prima di usare Lyumjev.

Se non riesce a vedere molto bene avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno che è stato addestrato a fare iniezioni.

- **Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)**

Un basso livello di zucchero nel sangue può essere grave e l'ipoglicemia non trattata può portare anche alla morte.

Lyumjev inizia ad abbassare lo zucchero nel sangue più velocemente di altre insuline prandiali.

L’eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un’iniezione di Lyumjev. Se ha spesso ipoglicemia o ha difficoltà a riconoscerla, ne parli con il medico o l’infermiere. Se il livello di zucchero nel sangue è ben controllato dalla terapia insulinica che sta effettuando o in caso di diabete che dura da molto tempo, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando lo zucchero nel sangue sta diminuendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

Deve prestare molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico.

Deve inoltre tenere sotto controllo il valore della glicemia, misurandolo di frequente.

Apportare modifiche ai tipi di insulina che utilizza può causare un aumento o una diminuzione eccessivi dei livelli di zucchero nel sangue.

Potrebbe essere necessario aumentare la frequenza degli esami della glicemia se è a rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico potrebbe dover modificare le dosi degli altri medicinali per il diabete.

- **Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

L'interruzione o l'assunzione insufficiente di insulina può causare un alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica, condizioni gravi che possono portare anche alla morte. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

- Se il trattamento con insulina viene combinato con uno di una classe di medicinali per il diabete chiamati tiazolidinedioni o glitazoni, come il pioglitazone, informi il medico il prima possibile se si manifestano segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione idrica (edema).
- In caso di grave reazione allergica all'insulina o ad uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Lyumjev corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Conservi la confezione o annoti il numero di lotto presente sulla confezione. Se ha un effetto indesiderato, può fornire questo numero quando segnala l'effetto indesiderato, vedere "Segnalazione degli effetti indesiderati".
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell’ago. Se un ago è bloccato, lo sostituisca con un ago nuovo.

- **Cambiamenti della pelle in sede di iniezione**

La sede di iniezione deve essere ruotata per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere "Come usare Lyumjev Junior KwikPen"). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Lyumjev

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; ciò può significare che la dose di insulina deve essere modificata.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se si assumono:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (per le infezioni)
- acido acetilsalicilico (per dolore e febbre lieve e per prevenire la coagulazione del sangue)
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) (per alcuni problemi al cuore o per la pressione sanguigna alta)
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per la pressione sanguigna alta o per problemi al cuore)
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide, usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita).

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se si assumono:

- danazolo (per l'endometriosi)
- la pillola contraccettiva (pillole per il controllo delle nascite)
- terapia ormonale tiroidea sostitutiva (per problemi alla tiroide)
- ormone della crescita umano (per il deficit dell'ormone della crescita)
- diuretici (per la pressione sanguigna alta o per un accumulo di acqua nell'organismo)
- agenti simpaticomimetici (per reazioni allergiche gravi o usati in alcuni rimedi per il raffreddore)
- corticosteroidi (per trattare l'asma o malattie autoimmuni)

I beta-bloccanti (usati per l'ipertensione, l'aritmia o l'angina) rendono più difficile riconoscere i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Lyumjev con alcool

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se si assume alcool. Pertanto, la quantità di insulina necessaria può cambiare. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue più spesso del solito.

Gravidanza e allattamento

Se sta pianificando una gravidanza, se sospetta una gravidanza, è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere questo medicinale. La quantità di insulina di cui ha bisogno generalmente si riduce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta nei restanti 6 mesi. Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente al fabbisogno di prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Lyumjev durante l'allattamento. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta in caso di ipoglicemia. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre persone (per esempio guidando un autoveicolo o utilizzando macchinari). Deve consultare il medico per sapere se può guidare se ha:

- frequenti episodi di ipoglicemia
- segni premonitori di ipoglicemia ridotti o assenti.

Lyumjev Junior KwikPen contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Lyumjev Junior KwikPen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o seguendo le indicazioni del medico, del farmacista o dell’infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Il medico, il farmacista o l’infermiere le diranno esattamente quanto Lyumjev usare, quando usarlo e con quale frequenza. Le diranno anche quanto spesso visitare il centro antidiabetico.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ogni penna deve essere usata solo da lei, anche se l’ago viene cambiato.

Deve sempre avere con sé insulina di riserva e un altro dispositivo di iniezione nel caso in cui ne abbia bisogno.

Se è non vedente o se è ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per effettuare le iniezioni.

Il medico può dirle di usare sia Lyumjev che un'insulina ad azione più lunga o intermedia. Devono essere iniettati separatamente. Lyumjev non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Quando iniettare Lyumjev

Lyumjev è un'insulina prandiale. Deve usare Lyumjev quando inizia a mangiare, o un minuto o due prima del pasto; può anche scegliere di iniettare il medicinale fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Quanta insulina usare

Il medico stabilirà la dose in base alla glicemia e al peso corporeo e le spiegherà:

- di quanto Lyumjev ha bisogno ad ogni pasto;
- come e quando controllare il livello di zucchero nel sangue;
- come modificare la dose di insulina in base ai livelli di zucchero nel sangue;
- cosa fare se si cambia la dieta o se si cambia la quantità di attività fisica, se si è malati o se si usano altri medicinali;
- se modifica il tipo di insulina che utilizza, potrebbe essere necessario assumerne di più o di meno rispetto a prima. Questo potrebbe essere necessario solo per la prima iniezione o potrebbe essere un cambiamento graduale nel corso di diverse settimane o mesi.

Non usi Lyumjev

- Se non ha l’aspetto dell’acqua. Lyumjev deve essere limpido, incolore e privo di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.
- Se Lyumjev non è stato conservato correttamente (vedere paragrafo 5 "Come conservare Lyumjev").
- Se una qualsiasi parte della penna appare danneggiata, non utilizzare.

Preparazione della Lyumjev Junior KwikPen per renderla pronta all'uso (consulti le istruzioni per l'uso)

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita. Segua le istruzioni scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la Lyumjev Junior KwikPen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che l'insulina fuoriesca e di eliminare le bolle d'aria dalla Lyumjev Junior KwikPen. Alcune piccole bolle d'aria potrebbero rimanere nella penna. Piccole bolle d'aria sono normali e non influenzano la dose da iniettare.
- Il numero di unità viene visualizzato nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.

Iniezione di Lyumjev

- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la pelle.
- Inietti il medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea), come le è stato insegnato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di aver iniettato l'intera dose. Si assicuri di iniettare ad almeno 1 cm di distanza dall'ultima iniezione e di "ruotare" le zone di iniezione (braccio, coscia, glutei o addome).
- Se non c'è abbastanza insulina nella penna per completare la dose, prenda nota di quanta ne deve ancora assumere. Carichi una nuova penna e inietti la dose rimanente.
- Se è necessario iniettare un'altra insulina contemporaneamente a Lyumjev, utilizzare un sito di iniezione diverso.
- Non inietti il medicinale direttamente in vena.

Dopo l'iniezione

- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla Lyumjev Junior KwikPen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione consentirà di mantenere l'insulina sterile e di evitare una fuoriuscita del medicinale. Inoltre, interromperà il passaggio di aria nella penna e l'ostruzione dell'ago. **Non condivida con altre persone i suoi aghi. Non condivida con altre persone la sua penna.** Riposizioni il cappuccio sulla penna.
- Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

Iniezioni successive

- Ogni volta che usa una Lyumjev Junior KwikPen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina è rimasta nella penna tenendo la Lyumjev Junior KwikPen in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto.
- Una volta che la Lyumjev Junior KwikPen è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Lyumjev di quanto deve

Se ha iniettato una quantità troppo alta di Lyumjev, o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso (ipoglicemia) ed è in grado di trattarlo da solo, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico o l'infermiere e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente a contrastare un'ipoglicemia lieve o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Controlli di nuovo la glicemia dopo 15-20 minuti fino a quando la glicemia non si sarà stabilizzata.

Se non è in grado di prendersi cura di se stesso (ipoglicemia grave) perché ha vertigini, debolezza, confusione, ha difficoltà a parlare, perde conoscenza o ha convulsioni potrebbe essere necessario che lei sia trattato con glucagone. Il glucagone può essere somministrato da qualcuno che sa come usarlo.

Mangi glucosio o zucchero dopo il glucagone. Se il glucagone non funziona, dovrà recarsi in ospedale o chiamare i servizi di emergenza. Chieda al medico informazioni sul glucagone.

Informi tutte le persone con le quali trascorre del tempo che ha il diabete. Le informi di cosa potrebbe accadere se il livello di zucchero nel sangue si abbassasse troppo, incluso il rischio di svenire.

Le informi che se dovesse svenire, devono: girarla su un fianco per evitare il soffocamento, chiedere immediatamente assistenza medica e non provare a darle cibo o bevande perché potrebbe soffocare.

Se dimentica di usare Lyumjev

Se dimentica di usare l'insulina o ne usa meno di quanto deve, o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, la glicemia potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Controlli il livello di zucchero nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina. Riprenda il consueto programma posologico al pasto successivo.

Se interrompe il trattamento con Lyumjev

Non smetta o cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se usa meno Lyumjev di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue alto (iperglicemia) non viene trattato, può essere molto grave e causare mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, disidratazione, perdita di coscienza, coma o anche morte (vedere paragrafo 4).

Tre semplici accorgimenti per ridurre il rischio di ipoglicemia o iperglicemia:

- tenga sempre una penna di riserva, nel caso che lei perda la sua Lyumjev Junior KwikPen o che questa risulti danneggiata;
- porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico;
- porti sempre con sé dello zucchero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è molto comune nel trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Può essere molto serio. Se il livello di zucchero nel sangue scende troppo, potrebbe perdere conoscenza. Una grave ipoglicemia può causare danni al cervello e può essere pericolosa per la vita. Se ha sintomi correlati ad un basso livello di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare il livello di zucchero nel sangue. Vedere il paragrafo 3 "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Le **reazioni allergiche** sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono essere gravi e possono includere i seguenti sintomi:

- | | |
|--|--|
| • eruzione cutanea e sensazione di prurito in tutto il corpo | • abbassamento della pressione arteriosa |
| • respirazione difficoltosa | • battito cardiaco accelerato |
| • respiro sibilante | • sudorazione |

In caso di grave reazione allergica (compreso un attacco anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.

Altri effetti indesiderati includono

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Reazioni in sede di iniezione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'iniezione dell'insulina. Questo di solito si risolve in pochi minuti o in alcune settimane senza la necessità di interrompere Lyumjev. Informi il medico in caso di reazioni in sede di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Cambiamenti della pelle in sede di iniezione: se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi la sede di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri potenziali effetti indesiderati

Gonfiore alle braccia o alle caviglie dovuto alla ritenzione di liquidi (edema), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante un cambiamento dei medicinali per il diabete.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Problemi comuni del diabete

Basso livello di zucchero nel sangue

Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) indica che non vi è abbastanza zucchero nel sangue. Può verificarsi se:

- assume una dose eccessiva di Lyumjev o di un'altra insulina;
- ritarda o salta l'assunzione di un pasto o se cambia la dieta;
- effettua attività fisica o uno sforzo eccessivi immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- ha un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- si verifica un cambiamento nel fabbisogno di insulina, per esempio in caso di perdita di peso, o se si verifica un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Vedere il paragrafo "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

- stanchezza
- battito cardiaco accelerato
- nervosismo o agitazione
- malessere
- mal di testa
- sudore freddo.

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei o altri.

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica

L'iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) indica che i livelli di glucosio nel suo organismo sono troppo alti. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancata assunzione di insulina;
- utilizzo di una quantità minore di insulina rispetto a quanto necessario per il suo organismo;

- uno squilibrio tra la quantità di carboidrati che mangia e l'insulina che assume; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

I primi sintomi dell'iperglicemia sono:

- avere molta sete
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza
- aumento della necessità di urinare.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Ulteriori sintomi comprendono:

- nausea e/o vomito
- dolore addominale
- pulsazioni rapide
- respiro pesante
- quantità moderate o elevate di chetoni delle urine. I chetoni vengono prodotti quando il corpo brucia i grassi per produrre energia invece del glucosio.

Se ha uno di questi sintomi e glicemia alta **cerchi immediatamente assistenza medica**.

Vedere il paragrafo "Se dimentica di prendere Lyumjev".

Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente male o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare.

Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina. Faccia l'esame delle urine e del sangue, segua le precauzioni che già conosce quando sta male e informi il medico.

5. Come conservare Lyumjev Junior KwikPen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima del primo utilizzo

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Mantenere nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non congelare.

Non refrigerare.

La Lyumjev Junior KwikPen non deve essere conservata con l'ago attaccato. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni **anche se rimane una parte della soluzione**.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile

- Il principio attivo è insulina lispro. Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro. Una Lyumjev Junior KwikPen contiene 300 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostina sodica, ossido di zinco, acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere alla fine del paragrafo 2 sotto "Lyumjev Junior KwikPen contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen e contenuto della confezione

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore contenuta in una penna preriempita.

Ogni penna preriempita contiene 300 unità (3 millilitri).

Confezioni da 2, 5 o confezione multipla da 2 x5 penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Lyumjev Junior KwikPen è color talpa. Il pulsante selettore della dose è color pesca con tratti in rilievo sul fondo e sul lato. L'etichetta è bianca con una striscia color pesca e una fascia color pesca, blu chiaro e blu scuro.

Ogni Lyumjev Junior KwikPen eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta in una singola iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Paesi Bassi

Produttore

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Nederland

Deutschland

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

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita insulina lispro



LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Legga le istruzioni per l'uso prima di utilizzare Lyumjev ed ogni volta debba utilizzare un'altra Lyumjev Junior KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

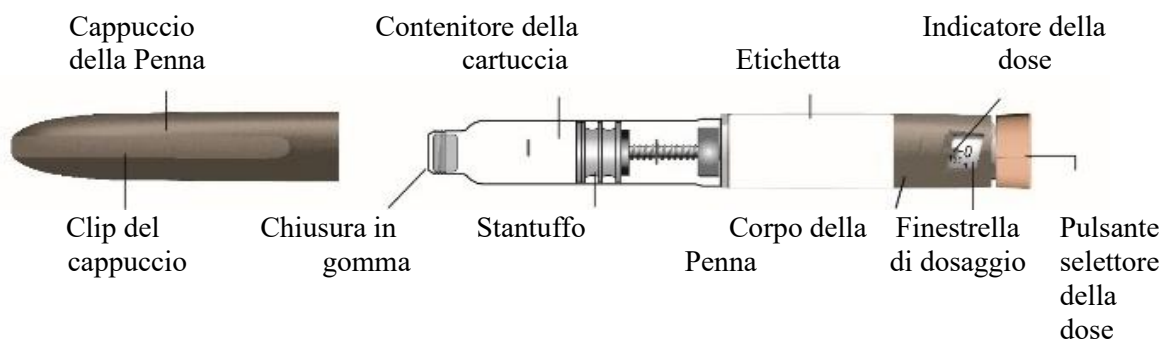
Non condivida con altre persone la sua Lyumjev Junior KwikPen, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi o li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione grave ad altre persone o prendere un'infezione grave da loro.

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen ("Penna") è una penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) di insulina lispro soluzione iniettabile.

- Il personale sanitario le dirà quante unità somministrare come dose e come iniettare la dose prescritta di insulina.
- È possibile somministrare più di 1 dose dalla Penna.
- Ogni rotazione del pulsante selettore della dose seleziona mezza (0,5) unità di insulina. Può iniettarsi da mezza (0,5 unità) a 30 unità in una singola iniezione.
- Se la sua dose è superiore a 30 unità, sarà necessario somministrarsi più di 1 iniezione. Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di aver selezionato la dose corretta.
- Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte e 300 le unità nella Penna.

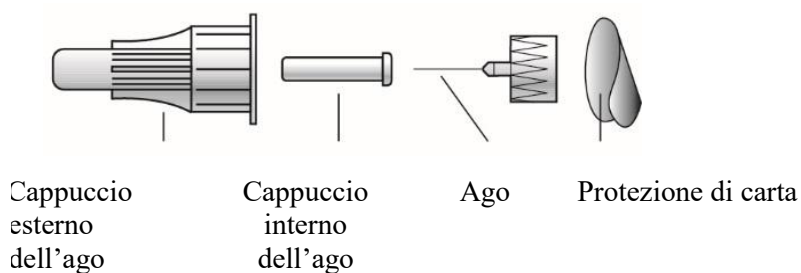
Questa penna non deve essere usata dalle persone non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona addestrata ad usare la Penna.

Componenti della Lyumjev Junior KwikPen



Componenti dell'ago per la Penna (gli aghi non sono inclusi)

Pulsante selettore della dose



Come riconoscere Lyumjev Junior KwikPen

- Colore della Penna: Talpa
- Colore del pulsante selettore della dose: Pesca, con tratti in rilievo sul fondo e sul lato
- Etichetta: Bianca con una striscia color pesca e una fascia color pesca, blu chiaro e blu scuro.

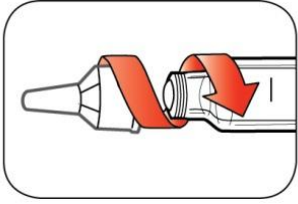
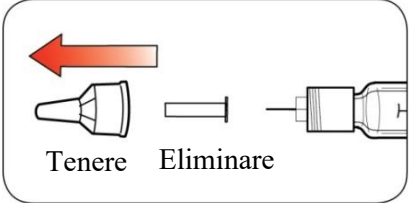
Materiali necessari per effettuare la somministrazione

- Lyumjev Junior KwikPen
- Ago compatibile con la KwikPen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampone o garza

Preparazione della Penna

- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la Penna per assicurarsi che sta assumendo il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina.
- **Non** usi la Penna dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta o per più di 28 giorni da quando ha iniziato ad usare la Penna.
- Usi sempre un **ago nuovo** per ogni iniezione per aiutare a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago.

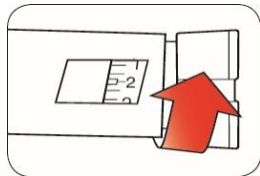
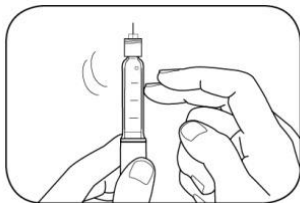
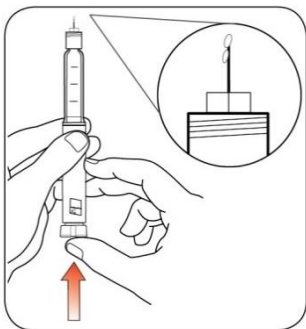
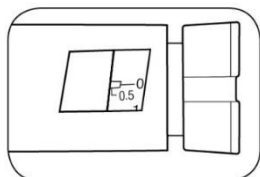
Punto 1: • Rimuova il cappuccio della Penna. – Non rimuova l'etichetta della Penna. • Pulisca la chiusura in gomma con un tampone.	
Punto 2: • Verifichi l'aspetto del liquido nella Penna. • Lyumjev deve apparire limpida e incolore. Non la usi se ha un aspetto torbido, colorato, o se presenta al suo interno particelle o grumi.	
Punto 3: • Prenda un ago nuovo. • Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.	

Punto 4: • Inserisca l'ago coperto dal cappuccio in maniera diritta sull'estremità della Penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato.	
Punto 5: • Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. Non lo getti via. • Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.	

Caricamento della Penna

Caricare la Penna prima di ogni iniezione.

- Caricare la Penna significa rimuovere dall'ago e dalla cartuccia l'aria che si può formare durante il normale uso e assicurare che la Penna stia funzionando correttamente.
- Se **non** esegue il caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

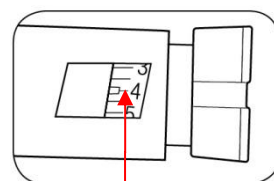
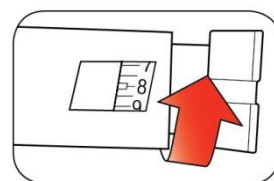
Punto 6: • Per il caricamento della Penna, selezioni 2 unità ruotando il pulsante selettore della dose.	
Punto 7: • Tenga la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti delicatamente la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie.	
Punto 8: • Continui a tenere la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finché si ferma, ed uno "0" appare nella finestrella di dosaggio. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e conti lentamente fino a 5. Deve vedere dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago. – Se l'insulina non appare, ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8, ma non più di 4 volte. – Se l'insulina ancora non appare, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8. Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con il dosaggio.	 

Selezione della dose

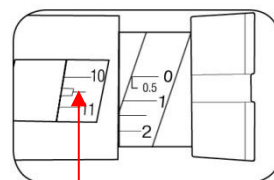
- Può somministrarsi da mezza unità (0,5 unità) a 30 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 30 unità, dovrà somministrarsi più di 1 iniezione.
 - Se ha bisogno di aiuto per suddividere la dose nel modo giusto, chiedi al personale sanitario.
 - Deve usare un nuovo ago per ciascuna nuova iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.
 - Se il suo fabbisogno di insulina è solitamente superiore a 30 unità, chiedi al personale sanitario se per lei può essere meglio un'altra Lyumjev KwikPen.

Punto 9:

- Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità da iniettare. L'indicatore della dose deve essere allineato con la dose.
 - La Penna permette di selezionare mezza unità (0,5 unità) alla volta.
 - Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.
 - **Non** selezioni la dose contando il numero di scatti. Potrebbe selezionare una dose sbagliata. Questo potrebbe causare l'assunzione di troppa insulina o di insulina in quantità insufficiente.
 - La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta non è allineata con l'indicatore della dose.
 - I numeri corrispondenti alle **unità intere** sono stampati sul quadrante. L'esempio a destra mostra 4 unità.
 - Le **mezze unità** sono visualizzate come linee fra i numeri delle unità intere. L'esempio a destra mostra 10.5 unità.
- **Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di avere selezionato la dose corretta.**



Esempio: 4 unità mostrate nella finestrella di dosaggio



Esempio: 10 unità e mezza (10,5) mostrate nella finestrella di dosaggio

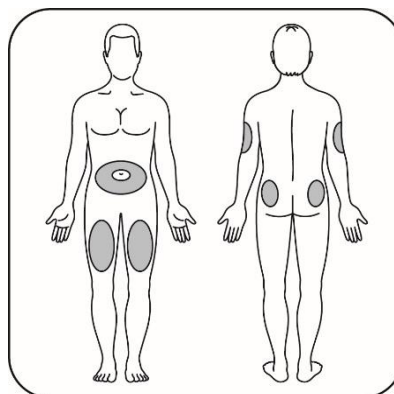
- La Penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna.
- Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna può:
 - somministrare la quantità rimasta nella Penna e poi usare una nuova Penna per somministrare il resto della dose,
- **oppure**
 - prendere una nuova Penna e somministrare la dose completa.
- È normale vedere una piccola quantità di insulina che rimane nella Penna e che non può essere iniettata.

Iniezione della dose

- Inietti l'insulina come il personale sanitario le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d'iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l'iniezione.

Punto 10:

- Scegli il sito d'iniezione.
Lyumjev si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell'area addominale, dei glutei, delle cosce o della parte alta delle braccia.
- Pulisca la cute con un tampone ed aspetti che la cute si sia asciugata prima di iniettare la dose.

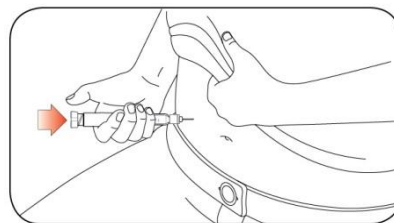


Punto 11:

- Inserisca l'ago nella cute.
- Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo.
- Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5** prima di rimuovere l'ago.



Non provi ad iniettarsi l'insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose **non** riceverà la sua dose di insulina.

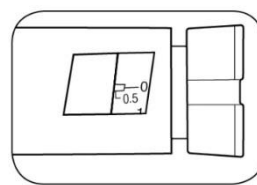


Punto 12:

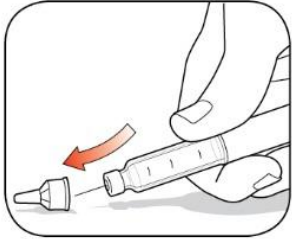
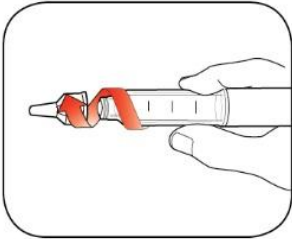
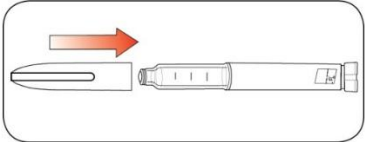
- Estrarre l'ago dalla cute.
 - Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata.
- Controlli il numero che appare nella finestrella di dosaggio.
 - Se nella finestrella di dosaggio vede "0", significa che si è somministrata l'intera quantità selezionata.
 - Se nella finestrella di dosaggio non vede "0", significa che non si è somministrata l'intera dose. **Non** rielezioni la dose. Inserisca l'ago nella cute e finisca la sua iniezione.
 - Se pensa di non avere **ancora** ricevuto l'intera quantità che ha selezionato per l'iniezione, **non ricominci né ripeta l'iniezione**. Controlli il livello di glucosio nel sangue come le ha indicato il personale sanitario.
 - Se normalmente necessita di 2 iniezioni per somministrarsi l'intera dose, si assicuri di effettuare la seconda iniezione.

Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento.

Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, preme leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un tampone. **Non** strofini l'area interessata.



Dopo l'iniezione

Punto 13: Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.	
Punto 14: - Sviti l'ago coperto dal cappuccio e lo getti via come descritto sotto (vedere il paragrafo “Smaltimento della Penna e degli aghi”). Non conservi la Penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago e l'ingresso di aria all'interno della Penna.	
Punto 15: Riposizioni il cappuccio sulla Penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e prema in maniera diritta rispetto alla Penna.	

Smaltimento della Penna e degli aghi

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. **Non** getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- Non** ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento della Penna e di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le normative locali, istituzionali o del personale sanitario.

Risoluzione dei problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della Penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
 - spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.
 - l'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la Penna.
 - potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della Penna. Getti la Penna e ne prenda una nuova.

Per ulteriori informazioni o se ha problemi con Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen, contatti il personale sanitario per l'assistenza o contatti la filiale locale della Eli Lilly.

Data di revisione del documento:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita insulina lispro

Ogni KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di una unità alla volta in una singola iniezione.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lyumjev 200 unità/mL KwikPen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen
3. Come usare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lyumjev 200 unità/mL KwikPen e a cosa serve

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita contiene il principio attivo insulina lispro. Lyumjev viene usato per la terapia del diabete negli adulti. È un'insulina prandiale che agisce più rapidamente di altri medicinali contenenti insulina lispro. Lyumjev contiene componenti che accelerano l'assorbimento dell'insulina lispro nell'organismo.

Il diabete è una condizione nella quale l'organismo non produce abbastanza insulina o non utilizza l'insulina in modo efficace, il che si traduce in effetti come alti livelli di zucchero nel sangue. Lyumjev è un medicinale a base di insulina utilizzato nel trattamento del diabete e quindi controlla lo zucchero nel sangue. Un trattamento efficace del diabete, con un buon controllo dello zucchero nel sangue, previene le complicanze a lungo termine del diabete.

Il trattamento con Lyumjev aiuta a controllare la glicemia a lungo termine e a prevenire le complicanze del diabete. Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore. Deve usare Lyumjev all'inizio del pasto o fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Il medico può prescrivere sia l'uso di Lyumjev che di un'insulina ad azione prolungata o intermedia. Non cambi tipo di insulina se non dietro prescrizione medica.

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (600 unità, 200 unità/mL) di insulina lispro. Una KwikPen contiene dosi multiple di insulina. La KwikPen permette di selezionare 1 unità alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

NON usi Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

- se pensa che il livello di zucchero nel sangue stia calando (**ipoglicemia**). Più avanti, questo foglio illustrativo spiega come trattare la glicemia bassa (vedere paragrafo 3 sotto “Se usa più Lyumjev di quanto deve”).
- se è **allergico** all’insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- **Lyumjev 200 unità/mL soluzione iniettabile nella penna preriempita (la KwikPen) deve essere iniettata SOLO utilizzando questa penna preriempita. Non trasferisca l’insulina lispro da Lyumjev 200 unità/mL KwikPen ad una siringa.** La scala graduata sulla siringa per insulina non indicherà la dose corretta. Può verificarsi un grave sovradosaggio, causando un abbassamento della glicemia, che può mettere la sua vita in pericolo. Non trasferisca l’insulina da Lyumjev 200 unità/mL KwikPen a qualsiasi altro dispositivo di somministrazione di insulina come i microinfusori di insulina.

Parli con il medico, il farmacista o l’infermiere prima di usare Lyumjev.

Se non riesce a vedere molto bene avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno che è stato addestrato a fare iniezioni.

- **Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)**

Un basso livello di zucchero nel sangue può essere grave e l'ipoglicemia non trattata può portare anche alla morte.

Lyumjev inizia ad abbassare lo zucchero nel sangue più velocemente di altre insuline prandiali.

L’eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un’iniezione di Lyumjev. Se ha spesso ipoglicemia o ha difficoltà a riconoscerla, ne parli con il medico o l’infermiere. Se il livello di zucchero nel sangue è ben controllato dalla terapia insulinica che sta effettuando o in caso di diabete che dura da molto tempo, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando lo zucchero nel sangue sta diminuendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Per i sintomi, vedere “Problemi comuni del diabete”.

Deve prestare molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico.

Deve inoltre tenere sotto controllo il valore della glicemia, misurandolo di frequente.

Apportare modifiche ai tipi di insulina che utilizza può causare un aumento o una diminuzione eccessivi dei livelli di zucchero nel sangue.

Potrebbe essere necessario aumentare la frequenza degli esami della glicemia se si è a rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico potrebbe dover modificare le dosi degli altri medicinali per il diabete

- **Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

L'interruzione o l'assunzione insufficiente di insulina può causare un alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica, condizioni gravi che possono portare anche alla morte. Per i sintomi, vedere “Problemi comuni del diabete”.

- Se il trattamento con insulina viene combinato con uno di una classe di medicinali per il diabete chiamati tiazolidinedioni o glitazoni, come il pioglitazone, informi il medico il prima possibile se si manifestano segni di insufficienza cardiaca come un respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione idrica (edema).
- In caso di grave reazione allergica all'insulina o ad uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Lyumjev corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

- Conservi la confezione o annoti il numero di lotto presente sulla confezione. Se ha un effetto indesiderato, può fornire questo numero quando segnala l'effetto indesiderato, vedere "Segnalazione degli effetti indesiderati".
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell'ago. Se un ago è bloccato, lo sostituisca con un ago nuovo.

- **Cambiamenti della pelle in sede di iniezione**

La sede di iniezione deve essere ruotata per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere "Come usare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen"). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato in bambini o adolescenti, poiché non esiste esperienza con questo medicinale in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Lyumjev

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; ciò può significare che la dose di insulina deve essere modificata.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se si assumono:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (per le infezioni)
- acido acetilsalicilico (per dolore e febbre lieve e per prevenire la coagulazione del sangue)
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) (per alcuni problemi al cuore o per la pressione sanguigna alta)
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per la pressione sanguigna alta o per problemi al cuore)
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide, usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita).

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se si assumono:

- danazolo (per l'endometriosi)
- la pillola contraccettiva (pillole per il controllo delle nascite)
- terapia ormonale tiroidea sostitutiva (per problemi alla tiroide)
- ormone della crescita umano (per il deficit dell'ormone della crescita)
- diuretici (per la pressione sanguigna alta o per un accumulo di acqua nell'organismo)
- agenti simpaticomimetici (per reazioni allergiche gravi o usati in alcuni rimedi per il raffreddore)
- corticosteroidi (per trattare l'asma o malattie autoimmuni).

I beta-bloccanti (usati per l'ipertensione, l'aritmia o l'angina) rendono più difficile riconoscere i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Lyumjev con alcool

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se si assume alcool. Pertanto, la quantità di insulina necessaria può cambiare. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue più spesso del solito.

Gravidanza e allattamento

Se sta pianificando una gravidanza, se sospetta una gravidanza, è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere questo medicinale. La quantità di insulina di cui ha bisogno generalmente si riduce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta nei restanti 6 mesi. Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente al fabbisogno di prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Lyumjev durante l'allattamento. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta in caso di ipoglicemia. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre persone (per esempio guidando un autoveicolo o utilizzando macchinari). Deve consultare il medico per sapere se può guidare se ha:

- frequenti episodi di ipoglicemia
- segni premonitori di ipoglicemia ridotti o assenti.

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o seguendo le indicazioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno esattamente quanto Lyumjev usare, quando usarlo e con quale frequenza. Le diranno anche quanto spesso visitare il centro antidiabetico.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ogni penna deve essere usata solo da lei, anche se l'ago viene cambiato.

Non usi Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in un microinfusore per insulina.

Deve sempre avere con sé insulina di riserva e un altro dispositivo di iniezione nel caso in cui ne abbia bisogno.

Se è non vedente o se è ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per effettuare le iniezioni.

Il medico può dirle di usare sia Lyumjev che un'insulina ad azione più lunga o intermedia. Devono essere iniettati separatamente. Lyumjev non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Quando iniettare Lyumjev

Lyumjev è un'insulina prandiale. Deve usare Lyumjev quando inizia a mangiare, o un minuto o due prima del pasto; può anche scegliere di iniettare il medicinale fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Quanta insulina usare

Il medico stabilirà la dose in base alla glicemia e al peso corporeo e le spiegherà:

- di quanto Lyumjev ha bisogno ad ogni pasto;
- come e quando controllare il livello di zucchero nel sangue;
- come modificare la dose di insulina in base ai livelli di zucchero nel sangue;
- cosa fare se si cambia la dieta o se si cambia la quantità di attività fisica, se si è malati o se si usano altri medicinali;

- se modifica il tipo di insulina che utilizza, potrebbe essere necessario assumerne di più o di meno rispetto a prima. Questo potrebbe essere necessario solo per la prima iniezione o potrebbe essere un cambiamento graduale nel corso di diverse settimane o mesi.

Non usi Lyumjev

- Se non ha l'aspetto dell'acqua. Lyumjev deve essere limpido, incolore e privo di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.
- Se Lyumjev non è stato conservato correttamente (vedere paragrafo 5 "Come conservare Lyumjev").
- Se una qualsiasi parte della penna appare danneggiata, non utilizzare.

Preparazione della Lyumjev 200 unità/mL KwikPen per renderla pronta all'uso (consulti le istruzioni per l'uso)

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita. Segua le istruzioni scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la Lyumjev 200 unità/mL KwikPen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che l'insulina fuoriesca e di eliminare le bolle d'aria dalla Lyumjev 200 unità/mL KwikPen. Alcune piccole bolle d'aria potrebbero rimanere nella penna. Piccole bolle d'aria sono normali e non influenzano la dose da iniettare.
- Il numero di unità viene visualizzato nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.

Iniezione di Lyumjev

- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la pelle.
- Inietti il medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea), come le è stato insegnato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di aver iniettato l'intera dose. Si assicuri di iniettare ad almeno 1 cm di distanza dall'ultima iniezione e di "ruotare" le zone di iniezione (braccio, coscia, glutei o addome).
- Se non c'è abbastanza insulina nella penna per completare la dose, prenda nota di quanta ne deve ancora assumere. Carichi una nuova penna e inietti la dose rimanente.
- Se è necessario iniettare un'altra insulina contemporaneamente a Lyumjev, utilizzare un sito di iniezione diverso.
- Non inietti il medicinale direttamente in vena.

Dopo l'iniezione

- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla Lyumjev 200 unità/mL KwikPen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione le consentirà di mantenere l'insulina sterile e di evitare una fuoriuscita del medicinale. Inoltre, interromperà il passaggio di aria nella penna e l'ostruzione dell'ago. **Non condivida con altre persone i suoi aghi. Non condivida con altre persone la sua penna.** Riposizioni il cappuccio sulla penna.
- Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

Iniezioni successive

- Ogni volta che usa una Lyumjev 200 unità/mL KwikPen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina è rimasta nella penna tenendo la Lyumjev 200 unità/mL KwikPen in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto.
- Una volta che la Lyumjev 200 unità/mL KwikPen è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Lyumjev di quanto deve

Se ha iniettato una quantità troppo alta di Lyumjev, o non è sicuro di quanto ne ha iniettato può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso (ipoglicemia) ed è in grado di trattarlo da solo, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico o l'infermiere e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente a contrastare un'ipoglicemia lieve o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Controlli di nuovo la glicemia dopo 15-20 minuti fino a quando la glicemia non si sarà stabilizzata.

Se non è in grado di prendersi cura di se stesso (ipoglicemia grave) perché ha vertigini, debolezza, confusione, ha difficoltà a parlare, perde conoscenza o ha convulsioni può essere necessario che lei sia trattato con glucagone. Il glucagone può essere somministrato da qualcuno che sa come usarlo. Mangi glucosio o zucchero dopo il glucagone. Se il glucagone non funziona, dovrà recarsi in ospedale o chiamare i servizi di emergenza. Chieda al medico informazioni sul glucagone.

Informi tutte le persone con le quali trascorre del tempo che ha il diabete. Le informi di cosa potrebbe accadere se il livello di zucchero nel sangue si abbassasse troppo, incluso il rischio di svenire. Le informi che se dovesse svenire, devono: girarla su un fianco per evitare il soffocamento, chiedere immediatamente assistenza medica e non provare a darle cibo o bevande perché potrebbe soffocare.

Se dimentica di usare Lyumjev

Se dimentica di usare l'insulina o ne usa meno di quanto deve, o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, la glicemia potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Controlli il livello di zucchero nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina. Riprenda il consueto programma posologico al pasto successivo.

Se interrompe il trattamento con Lyumjev

Non smetta o cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se usa meno Lyumjev di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue alto (iperglicemia) non viene trattato, può essere molto grave e causare mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, disidratazione, perdita di coscienza, coma o anche morte (vedere paragrafo 4).

Tre semplici accorgimenti per ridurre il rischio di ipoglicemia o iperglicemia:

- tenga sempre una penna di riserva, nel caso che lei perda la sua Lyumjev 200 unità/mL KwikPen o che questa risulti danneggiata;
- porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico;
- porti sempre con sé dello zucchero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è molto comune nel trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Può essere molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue scende troppo, potrebbe perdere conoscenza. Una grave ipoglicemia può causare danni al cervello e può essere pericolosa per la vita. Se ha sintomi correlati ad un basso livello di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare il livello di zucchero nel sangue. Vedere il paragrafo 3 "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Le **reazioni allergiche** sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono essere gravi e possono includere i seguenti sintomi:

- eruzione cutanea e sensazione di prurito in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro sibilante
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

In caso di grave reazione allergica (compreso un attacco anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.

Altri effetti indesiderati includono

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Reazioni in sede di iniezione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'iniezione dell'insulina. Questo di solito si risolve in pochi minuti o alcune settimane senza la necessità di interrompere Lyumjev. Informi il medico in caso di reazioni in sede di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Cambiamenti della pelle in sede di iniezione: se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea).

L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi la sede di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri potenziali effetti indesiderati

Gonfiore alle braccia o alle caviglie dovuto alla ritenzione di liquidi (edema), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante un cambiamento dei medicinali per il diabete.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Problemi comuni del diabete

Basso livello di zucchero nel sangue

Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) indica che non vi è abbastanza zucchero nel sangue. Può verificarsi se:

- assume una dose eccessiva di Lyumjev o di un'altra insulina;
 - ritarda o salta l'assunzione di un pasto o se cambia la dieta;
 - effettua attività fisica o uno sforzo eccessivi immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
 - ha un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
 - si verifica un cambiamento nel fabbisogno di insulina, per esempio in caso di perdita di peso, o se si verifica un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.
- Vedere il paragrafo "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

- stanchezza
- battito cardiaco accelerato
- nervosismo o agitazione
- malessere

- mal di testa
- sudore freddo.

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei o altri.

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica

L'iperglicemia (troppo zucchero nel sangue), indica che i livelli di glucosio nel suo organismo sono troppo alti. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancata assunzione di insulina;
- utilizzo di una quantità minore di insulina rispetto a quanto necessario per il suo organismo;
- uno squilibrio tra la quantità di carboidrati che mangia e l'insulina che assume; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

I primi sintomi dell'iperglicemia sono:

- avere molta sete
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza
- aumento della necessità di urinare.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Ulteriori sintomi comprendono:

- nausea e/o vomito
- dolore addominale
- pulsazioni rapide
- respiro pesante
- quantità moderate o elevate di chetoni delle urine. I chetoni vengono prodotti quando il corpo brucia i grassi per produrre energia invece del glucosio.

Se ha uno di questi sintomi e glicemia alta **cerchi immediatamente assistenza medica**.

Vedere il paragrafo "Se dimentica di prendere Lyumjev".

Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente male o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare.

Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina. Faccia l'esame delle urine e del sangue, segua le precauzioni che già conosce quando sta male ed informi il medico.

5. Come conservare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Mantenere nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Prima del primo utilizzo

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Dopo il primo utilizzo

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Non congelare.

Non refrigerare.

La Lyumjev 200 unità/mL KwikPen non deve essere conservata con l'ago attaccato. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.

Eliminare dopo 28 giorni **anche se rimane una parte della soluzione**.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile

- Il principio attivo è insulina lispro. Ogni mL di soluzione contiene 200 unità di insulina lispro. Una Lyumjev 200 unità/mL KwikPen contiene 600 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostina sodica, ossido di zinco, acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere alla fine del paragrafo 2 sotto "Lyumjev 200 unità/mL KwikPen contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Lyumjev 200 unità/mL KwikPen e contenuto della confezione

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore contenuta in una penna preriempita.

Ogni penna preriempita contiene 600 unità (3 millilitri).

Confezioni da 2, 5 o confezione multipla da 10 (2 x5) penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen è color talpa. Il pulsante selettore della dose è color talpa con tratti in rilievo sul lato. L'etichetta è bianca con una striscia blu e un disegno a scacchi. La concentrazione di insulina è evidenziata in un riquadro con uno sfondo giallo sulla confezione e sull'etichetta.

L'etichetta gialla di avvertenza sul contenitore della cartuccia le ricorda di "Utilizzare solo in questa penna, altrimenti si può verificare un grave sovradosaggio".

Ogni Lyumjev 200 unità/mL KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Paesi Bassi

Produttore

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita insulina lispro



LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO



Legga le istruzioni per l'uso prima di utilizzare Lyumjev ed ogni volta debba utilizzare un'altra Lyumjev KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

Non condivida con altre persone la sua Lyumjev KwikPen, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi o li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione grave ad altre persone o prendere un'infezione grave da loro.

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen ("Penna") è una penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (600 unità, 200 unità/mL) di insulina lispro soluzione iniettabile.

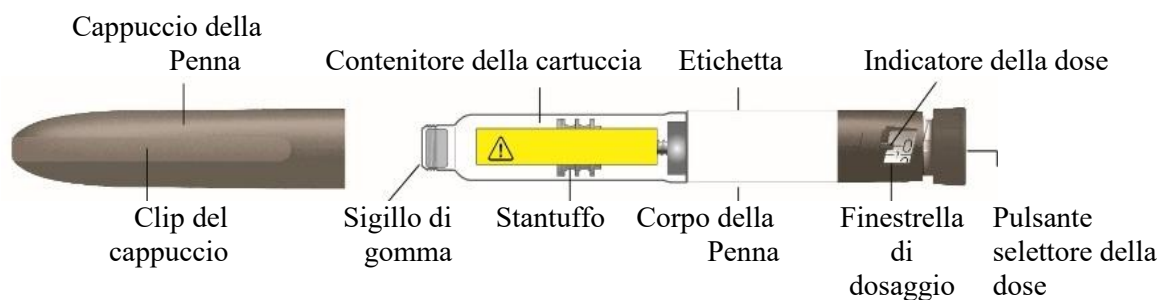
- Il personale sanitario le dirà quante unità somministrare come dose e come iniettare la dose prescritta di insulina.
- È possibile somministrare più di 1 dose dalla Penna.
- Ogni rotazione del pulsante selettore della dose seleziona 1 unità di insulina. Può iniettarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la sua dose è superiore a 60 unità, sarà necessario somministrarsi più di 1 iniezione. Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di aver selezionato la dose corretta.
- Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte e 600 le unità nella Penna.

Questa penna è stata costruita per permetterle di iniettarsi dosi superiori rispetto ad altre penne che può avere usato in passato. Selezioni la dose usuale come da istruzioni del personale sanitario.

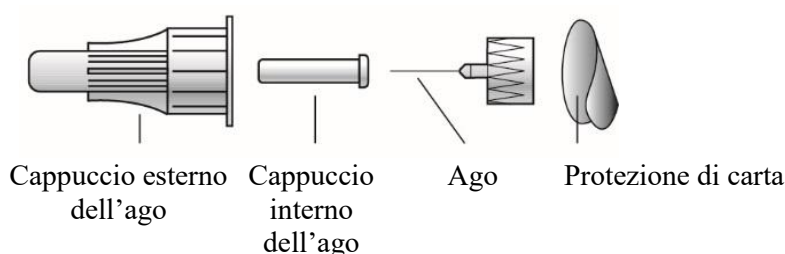
Lyumjev KwikPen è disponibile in due concentrazioni, 100 unità/mL e 200 unità/mL. Inietti Lyumjev 200 unità/mL solo utilizzando la Penna. Non trasferisca l'insulina dalla Penna a qualsiasi altro dispositivo di somministrazione di insulina. Siringhe e microinfusori per infusione di insulina non somministreranno correttamente 200 unità/mL di insulina. Può verificarsi un grave sovradosaggio, causando un livello di zucchero nel sangue molto basso, che può mettere la sua vita in pericolo.

Questa penna non deve essere usata dalle persone non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona addestrata ad usare la Penna.

Componenti della Lyumjev KwikPen



Componenti dell'ago per la Penna (gli aghi non sono inclusi)



Come riconoscere Lyumjev KwikPen

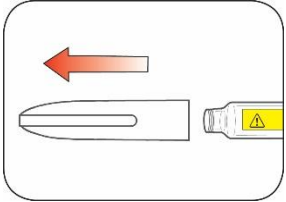
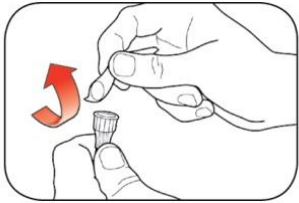
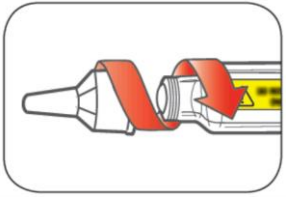
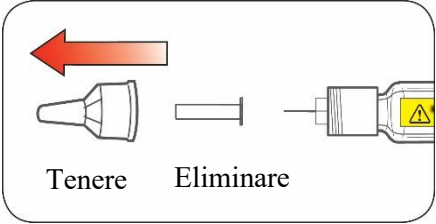
- Colore della Penna: Talpa
- Pulsante selettore della dose: Talpa, con tratti in rilievo sul lato
- Etichetta: Bianca con una striscia blu e un disegno a scacchi. Avvertenza in giallo sul contenitore della cartuccia

Materiali necessari per effettuare la somministrazione

- Lyumjev KwikPen
- Ago compatibile con la KwikPen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampone o garza

Preparazione della Penna

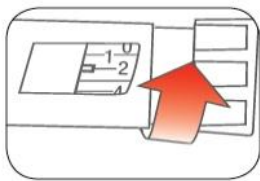
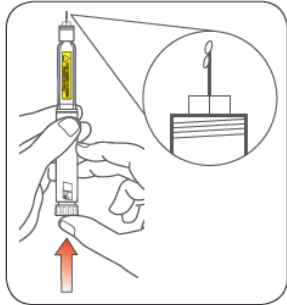
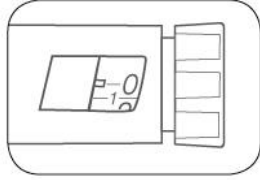
- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la Penna per assicurarsi che sta assumendo il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina.
- **Non** usi la Penna dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta o per più di 28 giorni da quando ha iniziato ad usare la Penna.
- Usi sempre un **ago nuovo** per ogni iniezione per aiutare a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago.

Punto 1: • Rimuova il cappuccio della Penna. – Non rimuova l’etichetta della Penna. • Pulisca la chiusura in gomma con un tampone.	  USARE SOLO CON QUESTA PENNA, ALTRIMENTI PUÓ VERIFICARSI UN GRAVE SOVRADOSAGGIO
Punto 2: • Verifichi l’aspetto del liquido nella Penna. • Lyumjev deve apparire limpida e incolore. Non la usi se ha un aspetto torbido, colorato, o se presenta al suo interno particelle o grumi.	
Punto 3: • Selezioni un nuovo ago. • Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell’ago.	
Punto 4: • Inserisca l’ago coperto dal cappuccio in maniera diritta sull’estremità della Penna e ruoti l’ago finché risulta ben fissato.	
Punto 5: • Rimuova il cappuccio esterno dell’ago. Non lo getti via. • Rimuova il cappuccio interno dell’ago e lo getti via.	 Tenere Eliminare

Caricamento della Penna

Caricare la Penna prima di ciascuna iniezione.

- Caricare la Penna significa rimuovere dall'ago o dalla cartuccia l'aria che si può formare durante il normale uso e assicurarsi che la Penna funzioni correttamente.
- Se **non** esegue il caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

Punto 6: • Per il caricamento della Penna, selezioni 2 unità ruotando il pulsante selettore della dose.	
Punto 7: • Tenga la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti delicatamente la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie.	
Punto 8: • Continui a tenere la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finché si ferma, ed uno "0" appare nella finestrella di dosaggio. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e conti lentamente fino a 5. Deve vedere dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago. – Se non vede l'insulina, ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8, ma non più di 8 volte. – Se ancora non vede l'insulina, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8. Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con il dosaggio.	 

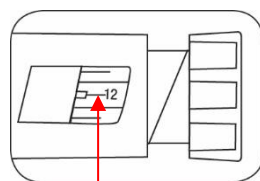
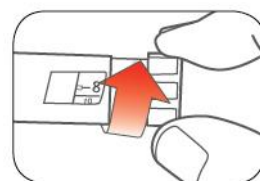
Selezione della dose

Questa penna è stata costruita per permetterle di iniettarsi la dose che è mostrata nella finestrella. Selezioni la dose usuale come da istruzioni del personale sanitario.

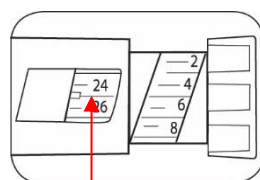
- Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 60 unità dovrà somministrarsi più di 1 iniezione.
 - Se ha bisogno di aiuto per suddividere la dose nel modo giusto, chieda al personale sanitario.
 - Deve usare un nuovo ago per ciascuna nuova iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.

Punto 9:

- Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità da iniettare. L'indicatore della dose deve essere allineato con la dose.
 - La Penna permette di selezionare 1 unità alla volta.
 - Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.
 - **Non** selezioni la dose contando il numero di scatti. Potrebbe selezionare una dose sbagliata. Questo potrebbe causare l'assunzione di troppa insulina o di insulina in quantità insufficiente.
 - La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta non è allineata con l'indicatore della dose.
 - I numeri **pari** sono stampati sul quadrante. L'esempio a destra mostra 12 unità.
 - I numeri **dispari** dopo il numero 1 sono visualizzati come linee piene fra i numeri. L'esempio a destra mostra 25 unità.
- **Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di avere selezionato la dose corretta.**



Eempio: 12 unità
mostrate nella
finestrella di
dosaggio



Esempio: 25 unità
mostrate nella
finestrella di
dosaggio

- La Penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna.
 - Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna, può:
 - somministrare la quantità rimasta nella Penna e poi usare una nuova Penna per aggiungere il resto della dose,
- oppure**
- prendere una nuova Penna e somministrare la dose completa.
 - È normale vedere una piccola quantità di insulina che rimane nella Penna e che non può essere iniettata. **Non la trasferisca ad una siringa. Può verificarsi un grave sovradosaggio.**

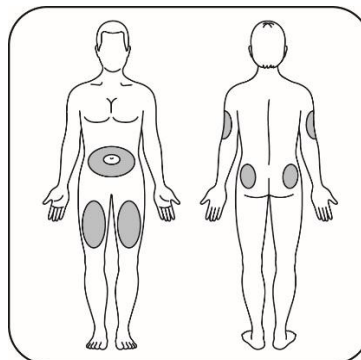
Iniezione della dose

- Inietti l'insulina come il personale sanitario le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d'iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l'iniezione.

Punto 10:

- Scegli il sito d'iniezione.

Lyumjev si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell'area addominale, dei glutei, delle cosce o della parte alta delle braccia.
- Pulisca la cute con un tampone ed aspetti che la cute si sia asciugata prima di iniettare la dose.

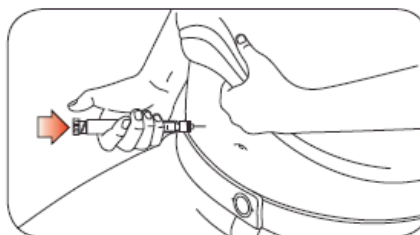


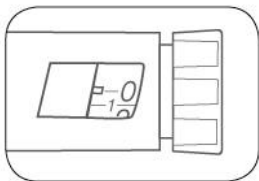
Punto 11:

- Inserisca l'ago nella cute.
- Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo.
- Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5** prima di rimuovere l'ago.

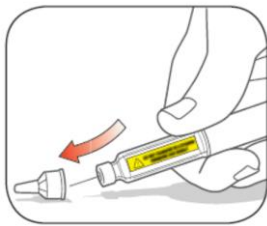
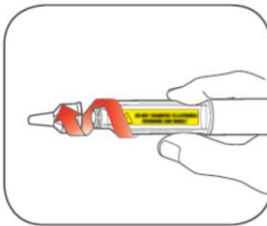


Non provi ad iniettarsi l'insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose **non** riceverà la sua dose di insulina.



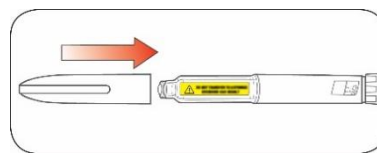
Punto 12: - Estrarre l'ago dalla cute. - Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata. - Controlli il numero che appare nella finestrella di dosaggio. - Se nella finestrella di dosaggio vede "0", significa che si è somministrata l'intera quantità selezionata. - Se nella finestrella di dosaggio non vede "0", significa che non si è somministrata l'intera dose. Non rielezioni la dose. Inserisca l'ago nella cute e finisca la sua iniezione. - Se pensa di non avere ancora ricevuto l'intera quantità che ha selezionato per l'iniezione, non ricominci né ripeta l'iniezione. Controlli il livello di glucosio nel sangue come le ha indicato il personale sanitario. - Se normalmente necessita di 2 iniezioni per somministrarsi l'intera dose, si assicuri di effettuare la seconda iniezione. Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, preme leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un tampone. Non strofini l'area interessata.	
--	---

Dopo l'iniezione

Punto 13: Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.	
Punto 14: - Sviti l'ago coperto dal cappuccio e lo getti via come descritto sotto (vedere il paragrafo "Smaltimento della Penna e degli aghi"). Non conservi la Penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago, e l'ingresso di aria all'interno della Penna.	

Punto 15:

- Riposizioni il cappuccio sulla Penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e prema in maniera diritta rispetto alla Penna.

**Smaltimento della Penna e degli aghi**

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. **Non** getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- **Non** ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento della Penna e di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le normative locali, istituzionali o del personale sanitario.

Risoluzione dei problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della Penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
 - spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.
 - l'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la Penna.
 - potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della Penna. Getti la Penna e ne prenda una nuova.

Per ulteriori informazioni o se ha problemi con Lyumjev 200 unità/mL KwikPen, contatti il personale sanitario per l'assistenza o contatti la filiale locale della Eli Lilly.

Data di revisione del documento: