

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena mililitre yra 100 vienetų insulino lispro * (tai atitinka 3,5 mg).

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Kiekviena flakone 10 ml tirpalo yra 1 000 vienetų insulino lispro.

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Kiekviena užtaise 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino lispro.

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviena užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino lispro.

Kiekvienu užpildytu švirkštikliu vienos injekcijos metu galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozės, dozę didinant po vieną vienetą.

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviena užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino lispro.

Kiekvienu Junior KwikPen vienos injekcijos metu galima suleisti nuo 0,5-30 vienetų dozės, dozę didinant po 0,5 vieneto.

* Pagamintas *E. coli* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiųjų, paauglių ir 1 metų bei vyresnių vaikų cukrinio diabeto gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Lyumjev yra valgymo metu po oda suleidžiamas insulinas, kurį reikia leisti likus 0–2 minutėms iki valgymo pradžios, o taip pat galima suleisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios (žr. 5.1 skyrių).

Lyumjev 100 vienetų/ml gali būti vartojamas nepertraukiamomis insulino infuzijomis po oda (NPIPO) tiek boliuso, tiek bazinio insulino poreikiui patenkinti.

Skiriant pradinę dozę, reikia atsižvelgti į diabeto tipą, paciento kūno masę ir gliukozės kiekį paciento kraujyje.

Skiriant Lyumjev, reikia atsižvelgti į greitą insulino poveikį (žr. 5.1 skyrių). Vėliau Lyumjev dozė turėtų būti koreguojama, atsižvelgiant į paciento medžiagų apykaitos poreikius, gliukozės kiekį kraujyje ir glikemijos kontrolės tikslus. Dozę gali prireikti koreguoti, keičiant vieną insuliną kitu, pasikeitus fiziniam aktyvumui, keičiant kartu vartojamus vaistinius preparatus, keičiant valgymo įpročius (t. y. maisto kiekį ir rūšį, valgymo laiką), pasikeitus inkstų ar kepenų funkcijai arba sergant ūmine liga, kad būtų mažesnė hipoglikemijos ar hiperglikemijos rizika (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Pradedant vartoti vietoj kito valgymo metu vartojamo insulino vaistinio preparato

Skiriant Lyumjev vartoti vietoj kito valgymo metu vartojamo insulino, galima pakeisti tokiu pat vienetų skaičiumi. Insulino analogų, įskaitant Lyumjev, stiprumas išreiškiamas vienetais. Vienas (1) vienetas Lyumjev atitinka 1 tarptautinį vienetą (TV) žmogaus insulino arba 1 vienetą kito greitai veikiančio insulino analogo.

Praleistos dozės

Pacientai, pamiršę susileisti valgymo metu vartojamo insulino dozę, turi stebėti gliukozės kiekį kraujyje, kad galėtų nuspręsti, ar reikia susileisti insulino, bei įvertinti, ar nereikia keisti įprastos insulino dozės prieš kitą valgymą.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Buvo nustatytas Lyumjev saugumas ir veiksmingumas senyviems nuo 65 iki 75 metų pacientams. Rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį ir individualiai keisti insulino dozę (žr. 4.8, 5.1 ir 5.2 skyrius). Pacientų, kuriems yra ≥ 75 metų, gydymo patirties yra nedaug.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis. Pacientams, kuriems pasireiškia inkstų funkcijos sutrikimas, reikia intensyviau stebėti gliukozės kiekį ir individualiai koreguoti dozę.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems pasireiškia kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir insulino metabolizmo susilpnėjimo. Pacientams, kuriems pasireiškia kepenų funkcijos sutrikimas, reikia intensyviau stebėti gliukozės kiekį ir individualiai koreguoti dozę.

Vaikų populiacija

Lyumjev galima vartoti paaugliams ir vaikams nuo vienerių metų (žr. 5.1 skyrių). Lyumjev vartojimo jaunesniems kaip 3 metų vaikams klinikinės patirties nėra. Dozė turi būti koreguojama individualiai, panašiai kaip ir suaugusiesiems. Lyumjev rekomenduojama suleisti likus 0-2 minutėms iki valgymo pradžios ir, jeigu reikia, galima suleisti ne vėliau, kaip per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Vartojimo metodas

Prieš pradėdant vartoti Lyumjev, pacientus reikia išmokyti tinkamai vartoti ir leisti vaistinį preparatą. Pacientus reikia įspėti, kad:

- visada patikrintų insulino etiketę prieš vartojimą;
- apžiūrėtų Lyumjev prieš vartojimą ir nevartotų tirpalo, kuriame yra kietųjų dalelių ar kurio spalva yra pakitusi;
- visada reiktų švirkšti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius);
- turėtų atsarginę insulino suleidimo priemonę, jei jų vartojimo sistema sugestų.

Injekcija po oda

Lyumjev reikia leisti po pilvo, žasto, šlaunies ar sėdmenų oda (žr. 5.2 skyrių).

Lyumjev įprastai reikia vartoti kartu su vidutinės veikimo trukmės ar ilgai veikiančiu insulinu. Jeigu leidžiamas tuo pačiu laiku, kaip ir kitas insulinas, reikia leisti į skirtingas vietas.

Leidžiant, reiktų stengtis nepataikyti į kraujagyslę.

Prietaisą, kurio kuri nors dalis atrodo sulūžusi ar pažeista, reikia išmesti.

Adatas reikia išmesti po kiekvienos injekcijos.

Lyumjev flakonai

Jei vaistinį preparatą reikia leisti po oda švirkštu, reikia vartoti flakone tiekiamą vaistinį preparatą.

Reikia turėti švirkštą, ant kurio yra pažymėta 100 vienetų/ml.

Flakone tiekiamą vaistinį preparatą vartojantys pacientai jokiais atvejais negali keistis adatomis ar švirkštais.

Lyumjev užtaisai

Lyumjev užtaisas yra tinkamas leisti vaistinį preparatą tik po oda Lilly daugkartinio vartojimo švirkštikliu.

Lyumjev užtaisų negalima naudoti su jokiais kitais daugkartinio vartojimo švirkštikliais, nes dozavimo tikslumas naudojant kitokius švirkštiklius nenustatytas.

Norint įdėti užtaisą, pritvirtinti adatą ir suleisti insulino injekciją, reikia laikytis kiekvieno švirkštiklio naudojimo instrukcijų.

Siekiant užkirsti kelią galimam ligų plitimui, kiekvieną užtaisą turi naudoti tik vienas pacientas, net jei švirkštiklio adata yra pakeista.

Lyumjev KwikPen ir Lyumjev Tempo Pen švirkštikliai

KwikPen, Junior KwikPen ir Tempo Pen yra tinkami tik vaistiniam preparatui leisti po oda.

Tiekiami dviejų koncentracijų Lyumjev KwikPen švirkštikliai: Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen ir Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen. Žr. atskirą Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen PCS. KwikPen vienos injekcijos metu galima palaipsniui po 1 vienetą suleisti 1–60 vienetų. Vartojant Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen, vienos injekcijos metu galima palaipsniui po 0,5 vieneto suleisti 0,5–30 vienetų.

Palaipsniui po 1 vienetą nustatčius dozę, su Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen per vieną injekciją galima suleisti 1–60 vienetų.

Insulino vienetų skaičius yra matomas švirkštiklio dozės langelyje ir nepriklauso nuo koncentracijos, todėl skiriant pacientui naujos koncentracijos insuliną arba švirkštiklį su skirtingu dozės žingsniu, dozės perskaičiuoti nereikia.

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen yra tinkamas pacientams, kuriems gali būti naudingas tikslesnis insulino dozės koregavimas.

Tempo Pen galima vartoti su rekomenduojamu duomenų perdavimo prietaisu Tempo Smart Button (žr. 6.6 skyrių). Naudojant Tempo Pen, Tempo Smart Button ir mobiliąją programą, kaip ir leidžiant bet kurią insulino injekciją, pacientui turi būti nurodyta išmatuoti gliukozės kiekį kraujyje, svarstant ar priimant sprendimą dėl kitos injekcijos tuo atveju, kai abejojama, kiek vaistinio preparato buvo suleista.

Žr. išsamias vartojimo instrukcijas, pateiktas pakuotės lapelyje.

Kad būtų išvengta galimo užkrėtimo ligomis, kiekvieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas, net jei švirkštiklio adata yra pakeista.

NPIIPO (nepertraukiama insulino infuzija po oda)

Naudokite insulino infuzijai tinkamą pompą. Pompos rezervuaro užpildymui reikia naudoti Lyumjev 100 vienetų/ml flakoną.

Pompą naudojančys pacientai turi laikytis su pompa ar infuzijos sistema pateiktų instrukcijų. Reikia naudoti pompai tinkamą rezervuarą ir kateterį.

Užpildant pompos rezervuarą, kad jo nesugadinti, reikia naudoti tinkamo ilgio adatą sistemai užpildyti. Infuzijos sistemą (vamzdelį ir kaniulę) reikia keisti pagal instrukcijas, nurodytas informacijoje apie produktą, kurios yra pateikiamos kartu su infuzijos sistema.

Netinkamai veikiant pompai ar užsikimšus infuzijos sistemai, gali greitai didėti gliukozės kiekis (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimas į veną

Lyumjev 100 vienetų/ml yra tiekiamas flakonuose, kai reikia leisti į veną. Šio vaistinio preparato negalima maišyti su jokiais kitais insulinais ir jokiais kitais vaistiniais preparatais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

Lyumjev 100 vienetų/ml leisti į veną galima tik prižiūrint gydytojui.

4.3 Kontraindikacijos

Hipoglikemija.

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Hipoglikemija

Hipoglikemija yra dažniausia nepageidaujama reakcija gydant insulinu (žr. 4.8 skyrių). Hipoglikemijos atsiradimo laikas dažniausiai atitinka vartojamo insulino veikimo trukmę. Hipoglikemija po injekcijos ar infuzijos gali pasireikšti greičiau, palyginti su kitais valgymo metu vartojamais insulinais, nes Lyumjev pradeda veikti greičiau (žr. 5.1 skyrių).

Hipoglikemija gali ištikti staiga, kiekvienam žmogui pasireikšti skirtingais simptomais ir, bėgant laikui, pasireikšti skirtingai net tam pačiam žmogui. Dėl sunkios hipoglikemijos gali ištikti priepuoliai, pacientas gali prarasti sąmonę, gali kilti pavojus gyvybei ir numirti. Ilgai diabetu sergančių pacientų gebėjimas atpažinti hipoglikemijos simptomus gali susilpnėti.

Hiperglikemija

Vartojant netinkamą dozę arba nutraukus gydymą, gali pasireikšti hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė – tai yra būklės, kurios kelia pavojų gyvybei.

Pacientus reikia mokyti atpažinti ketoacidozės požymius bei simptomus, o įtarus ketoacidozę, jie turi nedelsdami kreiptis pagalbos.

Švirkštimo technika

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Insulino poreikis ir dozės koregavimas

Insulino, insulino koncentracijos, gamintojo, tipo ar vartojimo būdo pakeitimas gali paveikti glikemijos kontrolę ir padidinti hipoglikemijos ar hiperglikemijos riziką. Tokius pakeitimus reikia daryti atsargiai, atidžiai prižiūrint gydytojui ir dažniau matuojant gliukozės kiekį. Pacientams, kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu, gali prireikti keisti ir kartu vartojamų vaistinių preparatų cukriniam diabetui gydyti dozę (žr. 4.2 ir 4.5 skyrius).

Pacientams, kuriems pasireiškia inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas, reikia suintensyvinti gliukozės kiekio stebėjimą ir individualiai koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Ligos ar emociniai sukrėtimai gali padidinti insulino poreikį.

Be to, gali prireikti koreguoti dozę, padidėjus pacientų fiziniam aktyvumui ar pasikeitus įprastai dietai. Fizinis krūvis iškart po valgio, gali didinti hipoglikemijos atsiradimo riziką.

Hiperglikemija ir ketoacidozė dėl insulino pompos prietaiso gedimo

Sutrikus insulino pompos ar insulino infuzijos sistemos veikimui, greitai gali atsirasti hiperglikemija ir ketoacidozė. Būtina greitai nustatyti ir pašalinti hiperglikemijos ar ketozės priežastį. Gali prireikti laikinai leisti Lyumjev po oda.

Tiazolidinedionų (TZD) vartojimas kartu su insulinu

TZD gali sukelti nuo dozės priklausomą skysčių susilaikymą, ypač vartojant juos kartu su insulinu. Dėl skysčių kaupimosi gali pasireikšti arba paūmėti širdies nepakankamumas. Reikia stebėti, ar insulinu ir TZD gydomiems pacientams neatsiranda širdies nepakankamumo požymių ir simptomų. Pasireiškus širdies nepakankamumui, reikia apsvarstyti TZD vartojimo nutraukimą.

Padidėjęs jautrumas ir alerginės reakcijos

Vartojant insulino vaistinius preparatus, įskaitant Lyumjev, gali pasireikšti gyvybei pavojinga, generalizuota alergija, įskaitant anafilaksiją (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, Lyumjev vartojimą reikia nutraukti.

Vartojimo klaidos

Pacientams, kurių regėjimas yra sutrikęs, Lyumjev negalima vartoti be apmokyto asmens pagalbos.

Kad nesupainiotų Lyumjev su kitais insulinais, pacientai turi visada prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulino etiketę.

Pacientai turi kiekvienai injekcijai naudoti naują adatą, kad apsisaugotų nuo infekcijų ir adatos užsikimšimo. Užsikimšus adatai, ją reikia pakeisti nauja.

Tempo Pen

Tempo Pen švirkštiklis turi magnetą (žr. 6.5 skyrių), kuris gali trikdyti implantuoto elektroninio medicininio prietaiso, pavyzdžiui, širdies stimulatoriaus, veiklą. Magnetinis laukas siekia maždaug 1,5 cm.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Toliau išvardytos medžiagos gali mažinti insulino poreikį: vaistiniai preparatai cukriniam diabetui gydyti (geriamieji ir leidžiamieji), salicilatai, sulfonamidai, kai kurie antidepresantai (monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI), selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai), angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai ar somatostatino analogai.

Toliau išvardytos medžiagos gali didinti insulino poreikį: geriamieji kontraceptikai, kortikosteroidai, skydliaukės hormonai, danazolas, simpatinę sistemą stimuliuojantys vaistiniai preparatai, diuretikai ar augimo hormonas.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekio kraujyje mažinantį Lyumjev poveikį. Didelių kiekių etanolio vartojimas kartu su insulinu gali sukelti sunkią hipoglikemiją.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai gali slopinti hipoglikemijos požymius ir simptomus.

TZD gali sukelti nuo dozės priklausomą skysčių susilaikymą, ypač kai vartojami kartu su insulinu, ir paūminti širdies nepakankamumą (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug duomenų apie nėščias moteris (duomenys daugiau nei apie 1 000 nėštumų baigčių) nerodo insulino lispro poveikio apsigimimams ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui. Jei kliniškai reikalinga, Lyumjev gali būti vartojamas nėštumo metu.

Svarbu palaikyti gerą glikemijos kontrolę nėščiosioms, sergančioms diabetu (nuo insulino priklausomu ar gestaciniu diabetu) ir gydomoms insulinu. Paprastai insulino poreikis sumažėja

pirmuoju ir padidėja antruoju bei trečiuoju nėštumo trimestrais. Po gimdymo insulino poreikis paprastai tampa toks pat, koks buvo iki nėštumo. Pastojusioms arba planuojančioms pastoti diabetu sergančioms pacientėms patariama apie tai informuoti gydytoją. Nėščiosioms, sergančioms diabetu, būtiną atidžiai stebėti gliukozės kiekį.

Žindymas

Lyumjev galima vartoti žindymo laikotarpiu. Žindančioms cukriniu diabetu sergančioms pacientėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir (arba) dietą.

Vaisingumas

Insulinas lispro nesutrikdė vaisingumo tyrimų su gyvūnais metu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl hipoglikemijos gali sutrikti paciento gebėjimas susikaupti ir reaguoti, o tai gali būti pavojinga aplinkybėmis, kuriomis šios savybės labai svarbios (pvz.: vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad vairuojant, išvengtų hipoglikemijos. Tai ypač svarbu tiems pacientams, kurių gebėjimas atpažinti išpėjamuosius hipoglikemijos požymius yra sumažėjęs arba kurie jų nesugeba atpažinti, taip pat tiems, kuriems hipoglikemijos epizodai kartojasi dažnai. Tokiais atvejais reikia spręsti, ar saugu vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai gydymo insulinu metu pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos yra hipoglikemija (pasireiškia labai dažnai) ir reakcijos infuzijos vietoje pacientams naudojant NPIPO sistemą (pasireiškia labai dažnai) (žr. 4.2, 4.4 ir 4.9 skyrius).

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal *MedDRA* organų sistemų klases mažėjančio dažnumo tvarka: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio pavojingumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

<i>MedDRA</i> organų sistemų klasės	Labai dažnos	Dažnos	Nedažnos	Dažnis nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija			
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Infuzijos vietos reakcijos ^a	Alerginės reakcijos ^b	Edema	
		Reakcijos injekcijos vietoje ^c		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija	Odos amiloidozė
			Išbėrimas	
			Niežulys	

^a Pranešta *PRONTO-Pump-2* tyrimo metu.

^b Žr. 4.8 skyriuje skyrelį „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas”.

° Pranešta *PRONTO-T1D*, *PRONTO-T2D* ir *PRONTO-Peds* tyrimų metu.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Hipoglikemija

Hipoglikemija – tai dažniausiai insuliną vartojantiems pacientams pasireiškusi nepageidaujama reakcija. 26 savaičių trukmės III fazės klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugusieji, metu sunki hipoglikemija pasireiškė 5,5% pacientų, sergančių 1 tipo cukriniu diabetu, ir 0,9% pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (žr. 2 ir 3 lenteles). Remiantis *PRONTO-Peds* tyrimo duomenimis, sunki hipoglikemija pasireiškė 0,7% Lyumjev gydytų vaikų populiacijos pacientų.

Hipoglikemijos simptomai paprastai atsiranda staiga. Tai gali būti vangumas, sumišimas, palpitacijos, prakaitavimas, vėmimas ir galvos skausmas.

Visuose tyrimuose nebuvo kliniškai reikšmingų hipoglikemijos dažnio skirtumų skiriant Lyumjev ar palyginamąjį vaistinį preparatą (kitą vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra insulino lispro). Tyrimų, kurių metu Lyumjev ir palyginamasis vaistinis preparatas buvo vartojami įvairiu laiku valgymo atžvilgiu, duomenimis, kliniškai reikšmingų hipoglikemijos dažnio skirtumų nebuvo.

Hipoglikemija po Lyumjev injekcijos ar infuzijos gali pasireikšti anksčiau, palyginti su kitais valgymo metu vartojamais insulinais dėl greičiau pasireiškiančio poveikio.

Alerginės reakcijos

Sunki, gyvybei pavojinga, generalizuota alergija, įskaitant anafilaksiją, generalizuotas odos reakcijas, angioneurozinę edemą, bronchų spazmą, hipotenziją ir šoką gali pasireikšti vartojant bet kurį insuliną, įskaitant Lyumjev.

Injekcijos ar infuzijos vietos reakcijos

Kaip ir gydant kitais insulino preparatais, pacientams gali pasireikšti išbėrimas, paraudimas, uždegimas, skausmas, mėlynės ar niežėjimas Lyumjev injekcijos ar infuzijos suleidimo vietoje.

Remiantis *PRONTO-T1D* ir *PRONTO-T2D* (skiriant daugkartines injekcijas per dieną [DID]) tyrimų duomenimis, injekcijos vietos reakcijos pasireiškė 2,7% Lyumjev gydytų suaugusių pacientų. Tokios reakcijos paprastai buvo lengvos ir dažniausiai išnyko tęsiant gydymą. Vienam iš 1 116 pacientų, kuriems buvo leidžiamas Lyumjev, gydymas buvo nutrauktas dėl injekcijos vietos reakcijų (< 0,1%).

Remiantis *PRONTO-Peds* tyrimo duomenimis, reakcijos injekcijos vietoje pasireiškė 6,2% Lyumjev gydytų vaikų populiacijos pacientų. Šie reiškiniai buvo lengvi ar vidutinio sunkumo. Dviem iš 418 pacientų, kuriems buvo leidžiamas Lyumjev, gydymas buvo nutrauktas dėl injekcijos vietos reakcijų (< 0,5%).

Atliekant *PRONTO-Pump-2* tyrimą, buvo pranešta, kad infuzijos vietos reakcijos pasireiškė 38% Lyumjev gydytų pacientų. Dauguma šių reiškinių buvo lengvi. Septyniems iš 215 pacientų, kuriems buvo leidžiamas Lyumjev, gydymas buvo nutrauktas dėl infuzijos vietos reakcijų (3,3%).

Imunogeniškumas

Insulino vartojimas gali sukelti antikūnų prieš insuliną formavimąsi. Antikūnų prieš vaistinį preparatą buvimas nesukėlė kliniškai reikšmingo poveikio Lyumjev farmakokinetikai, veiksmingumui ar saugumui.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Edema

Gydant insulinu, buvo gauta pranešimų apie edemos atvejus, ypač, kai prieš tai buvusi bloga metabolinė kontrolė buvo gerinama intensyvinant insulino terapiją.

Vaikų populiacija

Saugumas ir veiksmingumas buvo tirti terapinio poveikio patvirtinamajame tyrime, kuriame dalyvavo 1 tipo diabetu sergantys vaikai nuo 3 metų ir paaugliai iki 18 metų. Šio tyrimo metu 418 pacientų buvo gydyti Lyumjev. Vaikų populiacijoje pastebėtų nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas atitinka saugumo suaugusiems pacientams duomenis.

Kitos ypatingos populiacijos

Remiantis apibendrintais insulino lispro klinikinių tyrimų duomenimis, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas senyviems pacientams ir pacientams, kuriems yra inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas, nesiskiria nuo visos populiacijos, kurioje gydymo patirtis yra didesnė. Duomenų apie saugumą labai seniems pacientams (≥ 75 metų) ar pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba kepenų funkcijos sutrikimas, yra mažai (žr. 5.1 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Perdozavimas sukelia hipoglikemiją su susijusiais simptomais, įskaitant vangumą, sumišimą, palpitacijas, prakaitavimą, vėmimą ir galvos skausmą.

Hipoglikemija gali pasireikšti dėl santykinio insulino lispro pertekliaus, palyginti su suvartoto maisto kiekiu ir organizmo energijos sąnaudomis arba jų abiejų. Lengvi hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi, skiriant geriamosios gliukozės. Sunkesni atvejai, pasireiškus komai, priepuoliams ar neurologiniams sutrikimams, gali būti gydomi gliukagonu ar koncentruotais gliukozės tirpalais į veną. Gali prireikti ilgalaikio angliavandenių vartojimo ir stebėjimo, nes po akivaizdaus klinikinio pagerėjimo hipoglikemija gali pasikartoti. Gali prireikti koreguoti vaistinio preparato dozę, valgymo įpročius ir fizinę krūvį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai cukriniam diabetui gydyti, greito poveikio injekciniai insulintai ir jo analogai. ATC kodas – A10AB04.

Veikimo mechanizmas

Pagrindinis Lyumjev poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliavimas. Insulintai, įskaitant insuliną

lispro (Lyumjev veiklioji medžiaga), sukelia specifinį poveikį prisijungdami prie insulino receptorių. Prie receptoriaus prisijungęs insulinas mažina gliukozės kiekį kraujyje, stimuliuodamas periferinės gliukozės pasisavinimą griaučių raumenyse ir riebaliniame audinyje bei slopindamas gliukozės gamybą kepenyse. Insulinai slopina lipolizę ir proteolizę bei skatina baltymų sintezę.

Lyumjev – tai insulino lispro forma, kurioje yra citrato ir treprostino. Citratas lokaliai padidina kraujagyslių pralaidumą, o treprostinas lokaliai išplečia kraujagysles – tai pagreitina insulino lispro absorbciją.

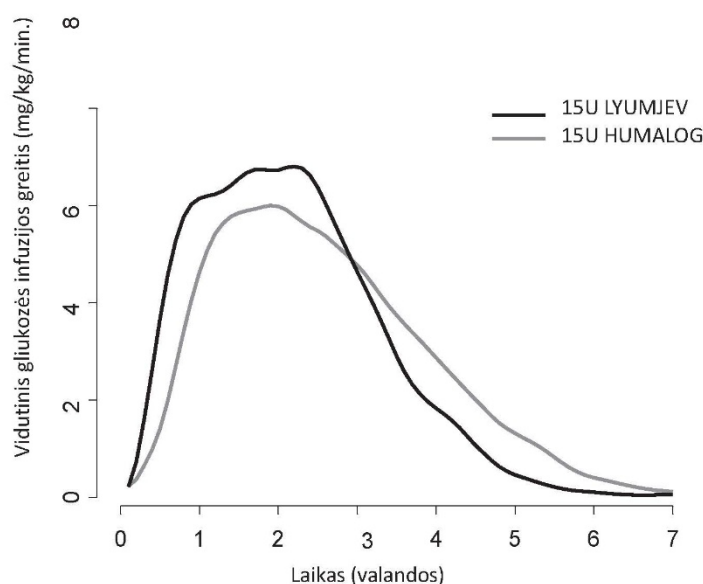
Farmakodinaminis poveikis

Ankstyvas ir vėlyvas insulino poveikis

Buvo nepertraukiamai registruojamas gliukozės kiekis 40 pacientų, sergančių 1 tipo cukriniu diabetu, po vienkartinės 15 vienetų Lyumjev ar Humalog dozės suleidimo po oda. Duomenys pateikti 1 paveikslėlyje. Nustatyta, kad Lyumjev veikimo vienetas yra lygiavertis Humalog veikimo vienetui, bet Lyumjev pradeda veikti greičiau ir veikia trumpiau.

- Lyumjev pradėjo veikti per 20 minučių po dozės suleidimo (11 minučių greičiau už Humalog).
- Lyumjev gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis buvo 3 kartus didesnis nei Humalog per pirmąsias 30 minučių po injekcijos.
- Stipriausias Lyumjev gliukozės kiekį mažinantis poveikis stebimas tarp 1 ir 3 valandos po injekcijos.
- Vėlyvas insulino poveikis (pradedant nuo 4 valandos iki gliukozės kiekio nepertraukiamos registracijos pabaigos) vartojant Lyumjev buvo 54% mažesnis nei vartojant Humalog.
- Lyumjev poveikio trukmė – 5 valandos (44 minučių trumpesnė už Humalog).
- Bendras infuzijos būdu suleistos gliukozės kiekis, nepertraukiamai jį registruojant, vartojant Lyumjev ir Humalog buvo panašus.

1 paveikslėlis. Vidutinis gliukozės infuzijos greitis (GIG) 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams po Lyumjev ar Humalog injekcijų po oda (15 vienetų dozė)



2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams vartojant Lyumjev buvo stebėtas panašus ankstyvas ir vėlyvas insulino poveikis: greitesnė veikimo pradžia ir mažesnis vėlyvas poveikis.

Gydomųjų dozių ribose padidinus Lyumjev dozę, bendrasis ir didžiausias gliukozės kiekį mažinantis poveikis sustiprėja. Suleidus Lyumjev į pilvą, žastą ar šlaunį, poveikio pradžia ir bendras insulino veikimas buvo panašūs.

Gliukozės kiekio po valgio (GPV) mažinimas

Lyumjev mažino GPV atliekant standartizuoto maisto testą per visą 5 valandų maisto poveikio tyrimo laikotarpį (pokytis, palyginti su plotu po laiko ir koncentracijos kreive [angl. *the area under the curve*] iki maisto $AUC_{(0-5h)}$), palyginti su Humalog.

- Remiantis 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų duomenimis, Lyumjev sumažino GPV per 5 valandų maisto poveikio tyrimo laikotarpį 32%, suleidus pradedant valgyti, ir 18%, suleidus praėjus 20 minučių nuo valgymo pradžios, palyginti su Humalog.
- Remiantis 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų duomenimis, Lyumjev sumažino GPV per 5 valandų maisto poveikio tyrimo laikotarpį 26%, suleidus pradedant valgyti, ir 24%, suleidus praėjus 20 minučių nuo valgymo pradžios, palyginti su Humalog.

Lyumjev 200 vienetų/ml palyginimas su Lyumjev 100 vienetų/ml

Stipriausias ir bendrasis gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis vartojant Lyumjev 200 vienetų/ml ar Lyumjev 100 vienetų/ml buvo panašūs. Pacientui skiriant naujos koncentracijos Lyumjev insuliną, dozės perskaičiuoti nereikia.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Lyumjev veiksmingumas buvo tirtas 4 atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugusieji ir 1 atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamojo tyrimo, kuriame dalyvavo 1 tipo cukriniu diabetu sergantys vaikų populiacijos pacientai, metu.

1 tipo cukrinis diabetas – suaugusieji

PRONTO-TID – tai 26 savaičių trukmės, gydymo iki tikslo (angl. *treat-to-target*) tyrimas, kurio metu buvo vertintas Lyumjev veiksmingumas 1 222 pacientams, vaistinių preparatą leidžiant keletą kartų per parą. Pacientai atsitiktinės atrankos būdu buvo suskirstyti į grupes, kuriose koduotu būdu paskirta leisti Lyumjev ar Humalog valgymo metu arba atviru būdu leisti Lyumjev po valgio, visais trimis atvejais kartu vartojant arba insuliną glarginą, arba insuliną degludeką. Lyumjev ar Humalog valgymo metu buvo suleisti likus 0–2 minutėms iki valgymo pradžios, o Lyumjev vartojant po valgio – praėjus 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Veiksmingumo duomenys pateikti 2 lentelėje ir 2 paveikslėlyje.

37,4% pacientų, vartojusių Lyumjev valgymo metu, 33,6% pacientų, vartojusių Humalog valgymo metu, ir 25,6% pacientų, vartojusių Lyumjev po valgio, pasiekė tikslinį $HbA_{1c} < 7\%$.

Bazinio, boliuso ir bendroji insulino dozės 26-ąją savaitę tyrimo grupėse buvo panašios.

Po 26 savaičių abi koduoto gydymo grupės toliau buvo gydytos iki 52 savaičių. HbA_{1c} abiejose grupėse 52 savaičių vertinamosios baigties metu statistiškai reikšmingai nesiskyrė.

2 lentelė. 26 savaičių trukmės bazės-boliuso klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 1 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, rezultatai

	Lyumjev valgymo metu + bazinis insulinas	Humalog valgymo metu + bazinis insulinas	Lyumjev po valgio + bazinis insulinas
I grupės atsitiktinės atrankos būdu suskirstytų tiriamųjų skaičius (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Pradinis → 26-ąją savaitę	7,34 → 7,21	7,33→7,29	7,36→7,42
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-0,13	-0,05	0,08
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,08 [-0,16, -0,00] ^C		0,13 [0,04, 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Pradinis → 26-ąją savaitę	56,7→55,3	56,7→56,1	56,9→57,6
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-1,4	-0,6	0,8
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,8 [-1,7, 0,00] ^C		1,4 [0,5, 2,4] ^D
Gliukozės kiekio pokytis 1 val. po valgio (mg/dl)^A			
Pradinis → 26-ąją savaitę	77,3 →46,4	71,5 →74,3	76,3→87,5
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-28,6	-0,7	12,5
Skirtumas tarp gydymo grupių	-27,9 [-35,3, -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0, 21,4] ^D
Gliukozės kiekio pokytis 1 val. po valgio (mmol/l)^A			
Pradinis → 26-ąją savaitę	4,29→2,57	3,97 →4,13	4,24→4,86
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-1,59	-0,04	0,70
Skirtumas tarp gydymo grupių	-1,55[-1,96, -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28, 1,19] ^D
Gliukozės kiekio pokytis 2 val. po valgio (mg/dl)^A			
Pradinis → 26-ąją savaitę	112,7→72,7	101,6 →103,9	108,0 →97,2
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-34,7	-3,5	-10,2
Skirtumas tarp gydymo grupių	-31,2 [-41,1, -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^D
Gliukozės kiekio pokytis 2 val. po valgio (mmol/l)^A			
Pradinis → 26-ąją savaitę	6,26→4,04	5,64→5,77	5,99→5,40
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-1,93	-0,20	-0,56
Skirtumas tarp gydymo grupių	-1,73 [-2,28, -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98, -0,24] ^D
Kūno masė (kg)			
Pradinis → 26-ąją savaitę	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	0,6	0,8	0,7
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,2 [-0,6, 0,1] ^A		-0,1[-0,5, 0,3] ^D
Sunki hipoglikemija^B (pacientų % dalis)	5,5%	5,7%	4,6%

26-os savaitės ir pokyčio, palyginti su pradiniu rodmeniu, duomenys pagrįsti mažiausiųjų kvadratų vidurkiais (koreguotasis vidurkis).

95% pasikliautinis intervalas nurodytas „[]“.

^A Valgio testas.

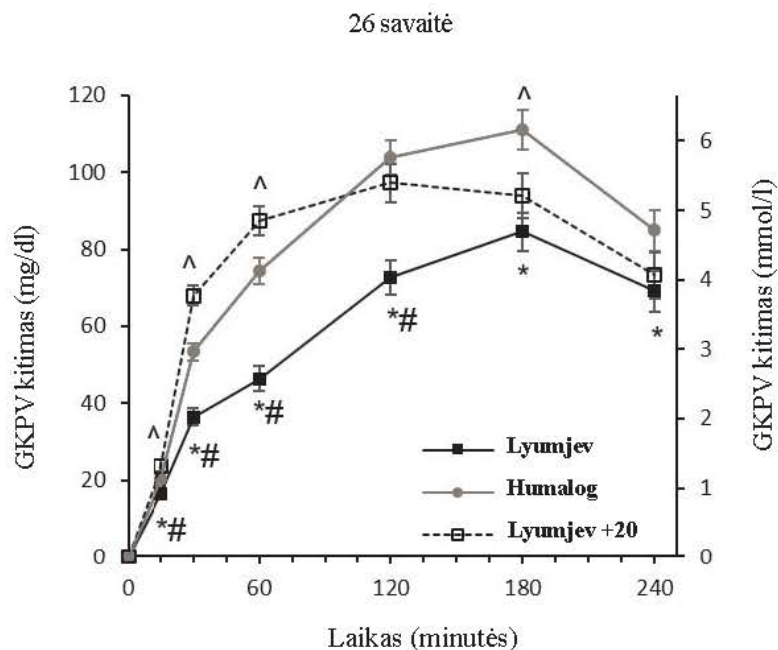
^B Sunki hipoglikemija apibūdinama epizodu, kuriam ištikus, pacientui dėl pasireiškusio neurologinio sutrikimo reikia kito asmens pagalbos.

^C Skirtumas tarp Lyumjev valgymo metu ir Humalog valgymo metu.

^D Skirtumas tarp Lyumjev po valgio ir Humalog valgymo metu.

^E Statistiškai reikšmingai geresni rezultatai Lyumjev valgymo metu grupėje.

2 paveikslėlis. Gliukozės kiekio kraujyje kitimas atliekant mišraus maisto tolerancijos testą 26-ąją savaitę 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams



GPV – gliukozės kiekis po valgio (mg/dl)

Lyumjev ir Humalog valgymo metu.

Lyumjev + 20 = Lyumjev buvo suleistas praėjus 20 minučių nuo valgymo pradžios.

*p < 0,05 Lyumjev, palyginti su Humalog, porinis palyginimas

^p < 0,05 Lyumjev +20, palyginti su Humalog, porinis palyginimas

#p < 0,05 Lyumjev +20, palyginti su Lyumjev, porinis palyginimas

Nuolatinis gliukozės kiekio stebėjimas (NGKS) 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems

Pacientų pogrupis (N = 269) dalyvavo koduotame tyrime, kurio metu ambulatorinėmis sąlygomis buvo vertinamas paros gliukozės kiekio kintamumas, atliekant NGKS. Remiantis 26-osios savaitės duomenimis, pacientams, kurie buvo gydyti Lyumjev valgymo metu, nustatytas statistiškai reikšmingas GPV kontrolės pagerėjimas, atliekant NGKS ir vertinant gliukozės kiekio kitimus ar AUC praėjus 0–2 val., 0–3 val. ir 0–4 val. po valgio, palyginti su pacientais, kurie buvo gydyti Humalog. Pacientams, kurie buvo gydyti Lyumjev valgymo metu, nustatytas statistiškai reikšmingai ilgesnis laikas tikslinėse ribose (nuo 6 val. ryto iki vidurnakčio): 603 minutės tikslinėse ribose (nuo 3,9 iki 10 mmol/l, 71-180 mg/dl) ir 396 minutės tikslinėse ribose (nuo 3,9 iki 7,8 mmol/l, 71-140 mg/dl), atitinkamai 44 ir 41 minute ilgesnis laikas tikslinėse ribose, palyginti su pacientais, kurie buvo gydyti Humalog.

2 tipo cukrinis diabetas – suaugusieji

PRONTO-T2D – tai 26 savaitės trukmės, gydymo iki tikslo (angl. *treat-to-target*) tyrimas, kurio metu buvo vertintas Lyumjev veiksmingumas 673 pacientams, juos atsitiktinės atrankos būdu suskirsčius į grupes ir koduotu būdu paskyrus leisti Lyumjev valgymo metu ar Humalog valgymo metu, abiem atvejais kartu vartojant bazinį insuliną (insuliną glarginą arba insuliną degludeką) pagal bazės-boliuso režimą. Lyumjev ar Humalog valgymo metu buvo suleisti likus 0–2 minutėms iki valgymo pradžios. Veiksmingumo duomenys pateikti 3 lentelėje ir 3 paveikslėlyje.

58,2% pacientų, gydytų Lyumjev valgymo metu, ir 52,5% pacientų, gydytų Humalog valgymo metu, pasiekė tikslinį HbA_{1c} < 7%.

Bazinio, boliuso ir bendroji insulino dozės tyrimo pabaigoje buvo panašios visose gydymo grupėse.

3 lentelė. 26 savaičių trukmės bazės-boliuso klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 1 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, rezultatai

	Lyumjev valgymo metu + bazinis insulinas	Humalog valgymo metu + bazinis insulinas
I grupės atsitiktinės atrankos būdu suskirstytų tiriamųjų skaičius (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Pradinis → 26-ąją savaitę	7,28→6,92	7,31→6,86
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-0,38	-0,43
Skirtumas tarp gydymo grupių	0,06 [-0,05, 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Pradinis → 26-ąją savaitę	56,0→52,1	56,4→51,5
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-4,1	-4,7
Skirtumas tarp gydymo grupių	0,6 [-0,6, 1,8]	
Gliukozės kiekio pokytis 1 val. po valgio (mg/dl)^A		
Pradinis → 26-ąją savaitę	76,6→63,1	77,1→74,9
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-13,8	-2,0
Skirtumas tarp gydymo grupių	-11,8 [-18,1, -5,5] ^C	
Gliukozės kiekio pokytis 1 val. po valgio (mmol/l)^A		
Pradinis → 26-ąją savaitę	4,25→3,50	4,28→4,16
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-0,77	-0,11
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,66 [-1,01, -0,30] ^C	
Gliukozės kiekio pokytis 2 val. po valgio (mg/dl)^A		
Pradinis → 26-ąją savaitę	99,3→80,4	99,6→97,8
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-19,0	-1,6
Skirtumas tarp gydymo grupių	-17,4 [-25,3, -9,5] ^C	
Gliukozės kiekio pokytis 2 val. po valgio (mmol/l)^A		
Pradinis → 26-ąją savaitę	5,51→4,47	5,53→5,43
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-1,06	-0,09
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,96 [-1,41, -0,52] ^C	
Kūno masė (kg)		
Pradinis → 26-ąją savaitę	89,8→91,3	90,0 →91,6
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	1,4	1,7
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,2 [-0,7, 0,3]	
Sunki hipoglikemija (pacientų % dalis)^B	0,9%	1,8%

26-os savaitės ir pokyčio, palyginti su pradiniu rodmeniu, duomenys pagrįsti mažiausiųjų kvadratų vidurkais (koreguotasis vidurkis).

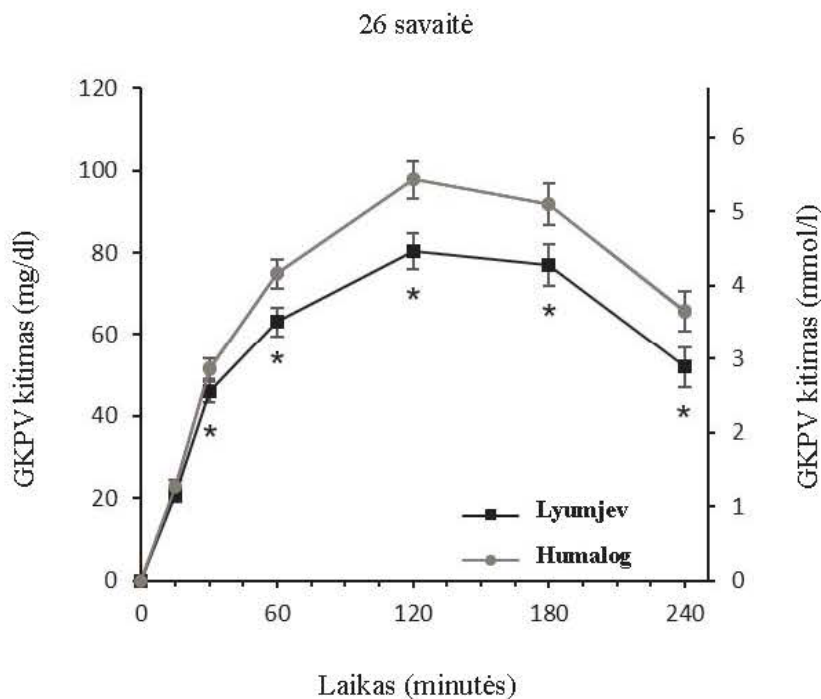
95% pasikliautinis intervalas nurodytas „[]“. Skirtumas tarp gydymo Lyumjev valgymo metu ir Humalog valgymo metu.

^A Valgio testas.

^B Sunki hipoglikemija apibūdinama epizodu, kuriam ištikus, reikia kito asmens pagalbos dėl paciento neurologinio sutrikimo.

^C Statistiškai reikšmingai geresni rezultatai Lyumjev valgymo metu grupėje.

3 paveikslėlis. Gliukozės kiekio kraujyje kitimas atliekant mišraus maisto tolerancijos testą 26-ąją savaitę 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams



GPV – gliukozės kiekis po valgio (mg/dl) arba (mmol/l).

Lyumjev ir Humalog valgymo metu.

Duomenys pateikiami kaip mažiausiųjų kvadratų vidurkiai (SN), * $p < 0,05$.

1 tipo cukrinis diabetas – suaugusieji. NPIPO

PRONTO-Pump – tai 12 savaičių trukmės, kryžminio plano (2 laikotarpiai po 6 savaites), dvigubai koduotas tyrimas, kurio metu buvo vertintas Lyumjev ir Humalog suderinamumas ir saugumas su išorine NPIPO sistema pacientams, kurie viso tyrimo metu nešiojo nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemą. Statistiškai reikšmingų infuzijos sistemos sutrikimų laipsnio ar dažnio skirtumų tarp gydymo būdų nebuvo ($n = 49$).

Pirmuoju kryžminio tyrimo laikotarpiu vidutinio HbA1c sumažėjimas Lyumjev grupėje skaitine reikšme buvo didesnis nei Humalog. HbA1c sumažėjimas vartojant Lyumjev buvo $-0,39\%$ [$-4,23$ mmol/mol], palyginti su pradiniu $6,97\%$ [$52,68$ mmol/mol] rodmeniu, o vartojant Humalog, sumažėjimas buvo $-0,25\%$ [$-2,78$ mmol/mol], palyginti su pradiniu $7,17\%$ [$54,89$ mmol/mol] rodmeniu. Vartojant Lyumjev, gliukozės kiekis statistiškai reikšmingai ilgiau išsilaikė tikslesnėse ribose $71\text{--}140$ mg/dl ($3,9\text{--}7,8$ mmol/l) $1\text{--}2$ val. laikotarpiu nuo pusryčių pradžios, palyginti su Humalog.

PRONTO-Pump-2 – tai 16 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių (1:1), dvigubai koduotas tyrimas, kurio metu buvo vertintas Lyumjev veiksmingumas 432 pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu ir vartojantiems insuliną nepertraukiama infuzija po oda. Pacientus atsitiktinės atrankos būdu suskirsčius į grupes, koduotu būdu paskirta vartoti Lyumjev ($N = 215$) arba Humalog ($N = 217$). Lyumjev ar Humalog boliusai valgymo metu buvo pradėti leisti likus $0\text{--}2$ minutėms iki valgymo pradžios.

Šešioliktoją savaitę Lyumjev ne blogiau už Humalog mažino HbA1c. Vartojant Lyumjev, sumažėjimas buvo $-0,06\%$ [$-0,7$ mmol/mol], palyginti su pradiniu $7,56\%$ [$59,1$ mmol/mol] rodmeniu, o vartojant Humalog, sumažėjimas buvo $-0,09\%$ [$-1,0$ mmol/mol], palyginti su pradiniu $7,54\%$ [$58,9$ mmol/mol] rodmeniu. Skirtumas tarp gydymo grupių, palyginti su Humalog, buvo atitinkamai $0,02\%$ [95% PI: $-0,06, 0,11$] ir $0,3$ mmol/mol [95% PI: $-0,6, 1,2$].

Atliekant standartizuoto maisto testą, nustatyta, kad gydant Lyumjev, praėjus 1 valandai ar 2 valandoms po valgio, išmatuojami statistiškai reikšmingai mažesni gliukozės kiekiai. Skirtumas tarp gydymo grupių buvo atitinkamai -1,34 mmol/l [95% PI: -2,00, -0,68] ir -1,54 mmol/l [95% PI: -2,37, -0,72], palyginti su Humalog.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Remiantis dviejų 26 savaičių klinikinių tyrimų (*PRONTO-T1D* ir *PRONTO-T2D*) duomenimis, 187 iš 1 116 (17%) Lyumjev gydytų pacientų, sergančių 1 ar 2 tipo cukriniu diabetu, buvo 65 metų ar vyresni ir 18 iš 1 116 (2%) buvo 75 metų ar vyresni. Nebuvo pastebėta saugumo ir veiksmingumo skirtumų tarp senyvų ir jaunesnių pacientų.

Vaikų populiacija

PRONTO-Peds – tai 26 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių (2:2:1), gydymo iki tikslo tyrimas, kurio metu buvo vertintas Lyumjev veiksmingumas 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems 716 pacientų nuo 3 iki 18 metų. Pacientams atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta koduotu būdu vartoti Lyumjev valgymo metu (N = 280), koduotu būdu vartoti Humalog valgymo metu (N = 298) arba atviru būdu vartoti Lyumjev po valgio (N = 138), visais atvejais kartu vartojant bazinį insuliną (insuliną glarginą, insuliną degludeką arba insuliną detemirą). Lyumjev ar Humalog valgymo metu buvo suleisti likus 0-2 minutėms iki valgymo pradžios, o Lyumjev vartojant po valgio – 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Tiek tyrimo pradžioje, tiek 26-ąją tyrimo savaitę visose gydymo grupėse buvo vartotos panašios insulino dozės.

4 lentelė. 26 savaičių *PRONTO-Peds* tyrimo, kuriame dalyvavo 1 tipo cukriniu diabetu sergantys vaikų populiacijos pacientai, duomenys

	Lyumjev valgymo metu + bazinis insulinas	Humalog valgymo metu + bazinis insulinas	Lyumjev po valgio + bazinis insulinas
I grupės atsitiktinės atrankos būdu suskirstytų tiriamųjų skaičius (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (vidurkis)			
Pradinis → 26-ąją savaitę	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	0,06	0,09	0,07
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,02 [-0,17, 0,13] ^A		-0,02 [-0,20, 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Pradinis → 26-ąją savaitę	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	0,71	0,94	0,77
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,23 [-1,84, 1,39] ^A		-0,17 [-2,15, 1,81] ^B

26-os savaitės ir pokyčio, palyginti su pradiniu rodmeniu, duomenys pagrįsti mažiausiųjų kvadratų vidurkiais (koreguotasis vidurkis).

95% pasikliautinis intervalas nurodytas „[]“.

^A Skirtumas tarp gydymo Lyumjev valgymo metu ir Humalog valgymo metu.

^B Skirtumas tarp gydymo Lyumjev po valgio ir Humalog valgymo metu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sveikų tiriamųjų ir cukriniu diabetu sergančių pacientų organizme insulino lispro absorbcija buvo greitesnė, o ekspozicija trumpesnė po Lyumjev suleidimo, palyginti su Humalog. 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje:

- insulinas lispro buvo aptinkamas praėjus maždaug 1 minutei po Lyumjev injekcijos, o tai yra penkiomis minutėmis greičiau nei po Humalog injekcijos;
- 50 % didžiausios koncentracijos atsiradimo laikas buvo 14 minučių trumpesnis po Lyumjev injekcijos nei po Humalog injekcijos;
- buvo septynis kartus daugiau insulino lispro per pirmąsias 15 minučių ir tris kartus daugiau insulino lispro per pirmąsias 30 minučių po Lyumjev injekcijos nei po Humalog injekcijos;
- didžiausia insulino lispro koncentracija buvo pasiekta 57 minutę po Lyumjev injekcijos;
- buvo 41% mažiau insulino lispro praėjus 3 valandoms po Lyumjev injekcijos nei po Humalog injekcijos;
- insulino lispro ekspozicijos trukmė vartojant Lyumjev buvo 60 minučių trumpesnė, palyginti su Humalog;
- bendra insulino lispro ekspozicija (santykis ir 95% PI 1,03 (0,973, 1,09)) ir didžiausia koncentracija (santykis ir 95% PI 1,06 (0,97, 1,16)) vartojant Lyumjev ir Humalog buvo panašios.

Remiantis 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų duomenimis, vartojant Lyumjev, bendrosios insulino lispro ekspozicijos (AUC_{0-10h}) kintamumas (procentinis standartinis nuokrypis [angl. *coefficient of variation, CV%*]) diena iš dienos buvo 13%, o didžiausios insulino lispro koncentracijos (C_{max}) – 23%. Absoliutus biologinis insulino lispro įsisavinamumas po Lyumjev suleidimo po pilvo, žasto ar šlaunies oda buvo maždaug 65%. Greitesnė insulino lispro absorbcija nepriklauso nuo injekcijos vietos (pilvas, žastas ar šlaunis). Duomenų apie ekspoziciją po suleidimo į sėdmenis nėra.

Didžiausia koncentracija ir laikotarpis, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija, suleidus pilvo ar žasto srityje, buvo panašūs; laikotarpis, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija, suleidus šlaunies srityje, buvo ilgesnis, o didžiausia koncentracija – mažesnė.

Suleidus nuo 7 vienetų iki 30 vienetų dozes, bendroji insulino lispro ekspozicija ir didžiausia insulino lispro koncentracija proporcingai padidėja, padidinus po oda suleisto Lyumjev dozes.

NPIIPO

Pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, vartojant Lyumjev NPIIPO būdu, insulino lispro absorbcija padidėja.

- Laikotarpis, per kurį pasiekama 50 % didžiausios koncentracijos, truko 14 minučių (9 minutėmis trumpiau nei vartojant Humalog).
- Vartojant Lyumjev, kraujyje buvo 1,5 kartų daugiau insulino lispro per pirmąsias 30 minučių nei vartojant Humalog.

Lyumjev 200 vienetų/ml ir Lyumjev 100 vienetų/ml palyginimas

Tyrimo su sveikais savanoriais duomenys atskleidė Lyumjev 200 vienetų/ml biologinį ekvivalentiškumą Lyumjev 100 vienetų/ml po vienos 15 vienetų dozės suleidimo, atsižvelgiant į plotą po insulino lispro koncentracijos serume kreivę laiko nuo nulinio iki begalybės atžvilgiu ir C_{max} . Po 200 vienetų/ml suleidimo stebėta greitesnė insulino lispro absorbcija, panašiai kaip ir po Lyumjev 100 vienetų/ml suleidimo. Pacientui keičiant gydymą į kitos koncentracijos Lyumjev insuliną, dozės perskaičiuoti nereikia.

Pasiskirstymas

Insulino lispro pasiskirstymo tūrio (angl. *volume of distribution of insulin lispro, Vd*) geometrinis vidurkis (*CV%*) po Lyumjev 15 vienetų injekcijos boliuso suleidimo į veną sveikiems tiriamiesiems buvo 34 l (30%).

Eliminacija

Suleidus Lyumjev 15 vienetų boliuso dozę į veną sveikiems tiriamiesiems, insulino lispro klirensa geometrinis vidurkis (*CV%*) buvo 32 l/val. (22%), o pusinės eliminacijos periodo mediana – 44 minutės.

Ypatingos populiacijos

Amžius, lytis ir rasė nedarė poveikio Lyumjev farmakokinetikai ar farmakodinamikai.

Vaikų populiacija

1 tipo cukriniu diabetu sergantys vaikai (8–11 metų) ir paaugliai (12–17 metų), vartojantys daugkartines insulino injekcijas per dieną [DID] ir NPIPO, dalyvavo kryžminio plano tyrime, kurio metu buvo vertinama insulino lispro farmakokinetika ir farmakodinamika po Lyumjev ir Humalog 0,2 vienetų/kg dozės suleidimo.

Apskritai, vartojant Lyumjev ar Humalog vaikams ir paaugliams, farmakokinetikos skirtumai buvo panašūs, kaip ir suaugusiesiems. Vaikams (8–11 metų) ir paaugliams (12–17 metų) po Lyumjev injekcijos po oda, palyginti su Humalog injekcija po oda, buvo stebėta greitesnė insulino lispro absorbcija bei didesnė ankstyvoji ekspozicija, tuo tarpu skirtumo tarp bendrosios ekspozicijos, didžiausios koncentracijos ir laiko iki didžiausios insulino lispro koncentracijos atsiradimo nebuvo. Suleidus boliuso infuziją po oda NPIPO sistema, buvo stebėta tendencija, kad insulino lispro absorbcija vaikams ir paaugliams yra greitesnė po Lyumjev infuzijos, o bendroji ekspozicija, didžiausia koncentracija ir laikas iki didžiausios insulino lispro koncentracijos atsiradimo buvo panašūs, palyginti su Humalog infuzija.

Pacientai, kuriems pasireiškia inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimai

Nežinoma, ar inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas darytų poveikį insulino lispro farmakokinetikai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio insulino lispro pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis
Magnio chloridas heksahidratas
Metakrezolis
Natrio citratas dihidratas
Treprostino natrio druska
Cinko oksidas
Injekcinis vanduo
Vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (*pH* koreguoti)

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su jokiais kitais insulinais arba kitais vaistiniais preparatais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Iki vartojimo

3 metai.

Po pirmojo pavartojimo

28 dienos.

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Iki vartojimo

2 metai.

Po pirmojo pavartojimo

28 dienos.

Praskiedus flakono turinį vartojimui į veną

Įrodyta, kad vartojamo vaistinio preparato cheminės ir fizinės savybės nekinta 14 dienų 2–8 °C temperatūroje ir 20 valandų 20–25 °C temperatūroje, kai jis yra apsaugotas nuo šviesos.

Mikrobiologiniu požiūriu, vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu vaistinis preparatas nevartojamas nedelsiant, už laikymo laiką ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas. Paprastai jis neturėtų būti ilgesnis kaip 24 valandos, laikant 2–8 °C temperatūroje, išskyrus atvejus, kai vaistinis preparatas praskiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis (žr. 6.6 skyrių).

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Iki vartojimo

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Negalima šaldyti.

Įdėjus užtaisą, dangtelį laikyti ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Negalima šaldyti.

Dangtelį laikyti ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

I tipo skaidraus stiklo flakonai, sandariai uždaryti halobutilo kamščiais ir apsaugoti aliuminio plombomis.

10 ml flakonas: 1 ar 2 flakonų pakuotė arba 5 flakonų (5 pakuotės po 1) pakuotė.

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

I tipo skaidraus stiklo užtaisai, sandariai uždaryti diskiniiais sandarikliais, apsaugoti aliuminio plombomis su halobutilo stūmokliais.

3 ml užtaisai: 2, 5 ar 10 užtaisų pakuotės.

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo skaidraus stiklo užtaisai, sandariai uždaryti diskiniiais sandarikliais, apsaugoti aliuminio plombomis su halobutilo stūmokliais.

3 ml užtaisai sandariai įtaisyti vienkartiniam švirkštiklio KwikPen injektoriuje.

Vaistinis preparatas supakuotas į baltą kartono dėžutę su tamsiai mėlynos spalvos juostomis ir švirkštiklio atvaizdu. KwikPen yra pilkšvai rusvos spalvos, o dozavimo rankenėlė – mėlynos spalvos su iškilimais ant šonų.

3 ml KwikPen: 2 užpildytų švirkštiklių pakuotė, 5 užpildytų švirkštiklių pakuotė arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 10 užpildytų švirkštiklių (2 pakuotės po 5).

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I skaidraus stiklo užtaisai, sandariai uždaryti diskiniiais sandarikliais, apsaugoti aliuminio plombomis su halobutilo stūmokliais.

3 ml užtaisai sandariai įtaisyti vienkartiniam švirkštiklio Junior KwikPen injektoriuje.

Vaistinis preparatas supakuotas į baltą kartono dėžutę su persikų spalvos juostelėmis, šviesiai mėlynos ir tamsiai mėlynos spalvų juostomis ir švirkštiklio atvaizdu. Junior KwikPen yra pilkšvai rusvos spalvos, o dozavimo rankenėlė – persikų spalvos su iškilimais ant šonų.

3 ml Junior KwikPen: 2 užpildytų švirkštiklių pakuotė, 5 užpildytų švirkštiklių pakuotė arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 10 užpildytų švirkštiklių (2 pakuotės po 5).

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I skaidraus stiklo užtaisai, sandariai uždaryti diskiniiais sandarikliais, apsaugoti aliuminio plombomis su halobutilo stūmokliais.

3 ml užtaisai yra sandariai įtaisyti vienkartiniam švirkštiklio injektoriuje Tempo Pen. Tempo Pen švirkštiklyje yra magnetas (žr. 4.4 skyrių).

Vaistinis preparatas yra supakuotas į baltą kartono dėžutę su tamsiai mėlynos ir žalios spalvų juostomis. Tempo Pen yra rusvai pilkšvos spalvos, o dozavimo rankenėlė – mėlynos spalvos su iškilimais aplink visą šoną.

3 ml Tempo Pen: 5 užpildytų švirkštikliu pakuotė arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 10 užpildytų švirkštiklių (2 pakuotės po 5).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Lyumjev turi būti skaidrus ir bespalvis. Jei tirpalas yra drumstas, spalvotas, jame yra dalelių ar nuosėdų, jo vartoti negalima.

Jei Lyumjev buvo užšaldytas- vartoti negalima.

Prieš vartojimą, kiekvieną kartą reikia uždėti naują adatą. Adatos negali būti naudojamos pakartotinai. Pakuotėje nėra adatų.

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Leisti į veną

Lyumjev 100 vienetų/ml flakonų turinį galima praskiesti iki 0,1–1,0 vieneto/ml koncentracijos 5% gliukozės injekciniu tirpalu arba 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido injekciniu tirpalu, skirtu leisti į veną. Įrodytas suderinamumas, naudojant etileno-propileno kopolimero ir poliolefino su polivinilchlorido maišelius.

Rekomenduojama sistemą užpildyti prieš pradedant infuziją pacientui.

NPIIPO

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinį tirpalą flakone galima vartoti naudojant nepertraukiamos insulino infuzijos pompą ne ilgiau kaip 9 dienas. Buvo įvertintas ir pripažintas vamzdelių, kurių vidinio paviršiaus medžiagos yra pagamintos iš polietileno arba poliolefino, suderinamumas vartoti su pompa.

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Tempo Pen sukurtas taip, kad veiktų naudojant Tempo Smart Button. Tempo Smart Button yra rekomenduojamas (nebūtinas naudoti) prietaisas, kurį galima prijungti prie Tempo Pen dozavimo rankenėlės, ir yra skirtas perduoti informaciją apie Lyumjev dozę į suderinamą mobiliąją programą. Insuliną suleisti Tempo Pen galima ir naudojant Tempo Smart Button, ir be jo. Norint perduoti duomenis į mobiliąją programą, reikia vykdyti nurodymus, kurie pateikiami kartu su Tempo Smart Button ir mobiliąją programa.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRCIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020 m. kovo 24 d.
Paskutinio perregistravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra 200 vienetų insulino lispro * (tai atitinka 6,9 mg).

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 600 vienetų insulino lispro.

Kiekvienu KwikPen vienos injekcijos metu galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozes, dozę didinant po vieną vienetą.

* Pagamintas *E. coli* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiųjų cukrinio diabeto gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Lyumjev yra valgymo metu po oda suleidžiamas insulinas, kurį reikia suleisti likus 0–2 minutėms iki valgymo pradžios, o taip pat galima suleisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios (žr. 5.1 skyrių).

Skiriant pradinę dozę, reikia atsižvelgti į diabeto tipą, paciento kūno masę ir gliukozės koncentraciją paciento kraujyje.

Skiriant Lyumjev, reikia atsižvelgti į greitą insulino poveikį (žr. 5.1 skyrių). Vėliau Lyumjev dozė turėtų būti koreguojama, atsižvelgiant į paciento medžiagų apykaitos poreikius, gliukozės koncentraciją kraujyje ir glikemijos kontrolės tikslus. Dozę gali prireikti koreguoti keičiant vieną insuliną kitu, pasikeitus fiziniam aktyvumui, keičiant kartu vartojamus vaistinius preparatus, keičiant valgymo įpročius (t. y. maisto kiekį ir rūšį, valgymo laiką), pasikeitus inkstų ar kepenų funkcijai arba sergant ūmine liga, kad būtų mažesnė hipoglikemijos ar hiperglikemijos rizika (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Pradedant vartoti vietoj kito valgymo metu vartojamo insulino preparato

Skiriant Lyumjev vartoti vietoj kito valgymo metu vartojamo insulino, galima pakeisti tokiu pat vienetų skaičiumi. Insulino analogų, įskaitant Lyumjev, stiprumas išreiškiamas vienetais. Vienas (1) vienetas Lyumjev atitinka 1 tarptautinį vienetą (TV) žmogaus insulino arba 1 vienetą kito greitai veikiančio insulino analogo.

Praleistos dozės

Pacientai, pamiršę susileisti valgymo metu vartojamo insulino, turi stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje, kad galėtų nuspręsti, ar reikia susileisti insulino, bei įvertinti, ar nereikia keisti įprastos insulino dozės prieš kitą valgymą.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Buvo nustatytas Lyumjev saugumas ir veiksmingumas senyviems nuo 65 iki 75 metų pacientams. Rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės koncentraciją ir individualiai keisti insulino dozę (žr. 4.8, 5.1 ir 5.2 skyrius). Pacientų, kuriems yra ≥ 75 metų, gydymo patirties yra nedaug.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis. Pacientams, kuriems pasireiškia inkstų funkcijos sutrikimas, reikia intensyviau stebėti gliukozės koncentraciją ir individualiai koreguoti dozę.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems pasireiškia kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir insulino metabolizmo susilpnėjimo. Pacientams, kuriems pasireiškia kepenų funkcijos sutrikimas, reikia intensyviau stebėti gliukozės koncentraciją ir individualiai koreguoti dozę.

Vaikų populiacija

Lyumjev 200 vienetų/ml saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti.

Vartojimo metodas

Prieš pradėdant vartoti Lyumjev, pacientus reikia išmokyti tinkamai vartoti ir leisti vaistinį preparatą. Pacientus reikia įspėti, kad:

- visada patikrintų insulino etiketę prieš vartojimą;
- apžiūrėtų Lyumjev prieš vartojimą ir nevartotų tirpalo, kuriame yra kietųjų dalelių ar kurio spalva yra pakitusi;
- visada reikėtų švirkšti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius);
- suleidami vaistinį preparatą, įsitikintų, kad nepataikyta į kraujagyslę;
- po kiekvienos injekcijos išmestų adatą;
- nenaudotų prietaiso, jeigu kuri nors jo dalis atrodo sulūžusi arba pažeista;
- turėtų atsarginę insulino suleidimo priemonę, jei jų vartojimo sistema sugestų.

Lyumjev reikia leisti po pilvo, žasto, šlaunies ar sėdmens oda (žr. 5.2 skyrių).

Lyumjev įprastai reikia vartoti kartu su vidutinės veikimo trukmės ar ilgai veikiančiu insulinu. Jeigu leidžiamas tuo pačiu laiku, kaip ir kitas insulinas, reikia leisti į skirtingas vietas.

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen yra tinkamas tik injekcijoms po oda.

Lyumjev 200 vienetų/ml negalima leisti naudojant nepertraukiamos insulino infuzijos po oda (NPIPO) pompos.

Lyumjev 200 vienetų/ml negalima leisti į veną.

Tiekiamas dviejų koncentracijų Lyumjev: Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen ir Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen. Žr. atskirą Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen PCS. KwikPen vienos

injekcijos metu galima po 1 vienetą palaipsniui leisti 1–60 vienetų. Insulino vienetų skaičius yra matomas švirkštiklio dozės langelyje ir nepriklauso nuo koncentracijos, todėl skiriant pacientui naują koncentraciją arba švirkštiklį su skirtingu dozės žingsniu, dozės perskaičiuoti nereikia.

Žr. išsamias vartojimo instrukcijas, pateiktas pakuotės lapelyje.

Siekiant užkirsti kelią galimam ligų plitimui, kiekvieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas, net jei švirkštiklio adata yra pakeista.

4.3 Kontraindikacijos

Hipoglikemija.

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Hipoglikemija

Hipoglikemija yra dažniausia nepageidaujama reakcija gydant insulinu (žr. 4.8 skyrių). Hipoglikemijos atsiradimo laikas dažniausiai atitinka vartojamo insulino formos veikimo trukmę. Hipoglikemija po injekcijos gali pasireikšti greičiau, palyginti su kitais valgymo metu vartojamais insulinais, nes Lyumjev pradeda veikti greičiau (žr. 5.1 skyrių).

Hipoglikemija gali ištikti staiga, kiekvienam žmogui pasireikšti skirtingais simptomais ir, bėgant laikui, pasireikšti skirtingai net tam pačiam žmogui. Dėl sunkios hipoglikemijos gali ištikti priepuoliai, pacientas gali prarasti sąmonę, gali kilti pavojus gyvybei ir numirti. Ilgai diabetu sergančių pacientų gebėjimas atpažinti hipoglikemijos simptomus gali susilpnėti.

Hiperglikemija

Vartojant netinkamą dozę arba nutraukus gydymą, gali pasireikšti hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė – tai yra būklės, kurios kelia pavojų gyvybei.

Pacientus reikia mokyti atpažinti ketoacidozės požymius bei simptomus, o įtarus ketoacidozę, jie turi nedelsdami kreiptis pagalbos.

Švirkštimo technika

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Insulino poreikis ir dozės koregavimas

Insulino, insulino koncentracijos, gamintojo, tipo ar vartojimo būdo pakeitimas gali paveikti glikemijos kontrolę ir padidinti hipoglikemijos ar hiperglikemijos riziką. Tokius pakeitimus reikia daryti atsargiai, atidžiai prižiūrint gydytojui ir dažniau matuojant gliukozės koncentraciją. Pacientams,

kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu, gali prireikti keisti ir kartu vartojamų vaistinių preparatų cukriniam diabetui gydyti dozę (žr. 4.2 ir 4.5 skyrius).

Pacientams, kuriems yra inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas, reikia suintensyvinti gliukozės koncentracijos stebėjimą ir individualiai keisti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Ligos ar emociniai sukrėtimai gali padidinti insulino poreikį.

Be to, gali prireikti koreguoti dozę, padidėjus pacientų fiziniam aktyvumui ar pasikeitus įprastai dietai. Fizinis krūvis iškart po valgio, gali didinti hipoglikemijos atsiradimo riziką.

Tiazolidinedionų (TZD) vartojimas kartu su insulinu

TZD gali sukelti nuo dozės priklausomą skysčių susilaikymą, ypač vartojant juos kartu su insulinu. Dėl skysčių kaupimosi gali pasireikšti arba paūmėti širdies nepakankamumas. Reikia stebėti, ar insulinu ir TZD gydomiems pacientams neatsiranda širdies nepakankamumo požymių ir simptomų. Pasireiškus širdies nepakankamumui, reikia apsvarstyti TZD vartojimo nutraukimą.

Padidėjęs jautrumas ir alerginės reakcijos

Vartojant insulino vaistinius preparatus, įskaitant Lyumjev, gali pasireikšti gyvybei pavojinga, generalizuota alergija, įskaitant anafilaksiją (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijai, Lyumjev vartojimą reikia nutraukti.

Vartojimo klaidos

Pacientams, kurių regėjimas yra sutrikęs, Lyumjev negalima vartoti be apmokyto asmens pagalbos.

Kad nesupainiotų Lyumjev su kitais insulinais, pacientai turi visada prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulino etiketę.

Lyumjev 200 vienetų/ml švirkštiklyje esančio insulino negalima perkelti į švirkštą. Pagal atžymas ant insulino švirkšto negalima tiksliai išmatuoti dozės, todėl galima perdozuoti ir sukelti sunkią hipoglikemiją.

Pacientai turi kiekvienai injekcijai naudoti naują adatą, kad apsisaugotų nuo infekcijų ir adatos užsikimšimo. Užsikimšus adatai, ją reikia pakeisti nauja adata.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Toliau išvardytos medžiagos gali mažinti insulino poreikį: vaistiniai preparatai cukriniam diabetui gydyti (geriamieji ir leidžiamieji), salicilatai, sulfonamidai, kai kurie antidepresantai (monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI), selektyvieji serotoninų reabsorbcijos inhibitoriai), angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai ar somatostatino analogai.

Toliau išvardytos medžiagos gali didinti insulino poreikį: geriamieji kontraceptikai, kortikosteroidai, skydliaukės hormonai, danazolas, simpatinę sistemą stimuliuojantys vaistiniai preparatai, diuretikai ar augimo hormonas.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį Lyumjev poveikį. Didelių kiekių etanolio vartojimas kartu su insulinu gali sukelti sunkią hipoglikemiją.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai gali slopinti hipoglikemijos požymius ir simptomus.

TZD gali sukelti nuo dozės priklausomą skysčių susilaikymą, ypač kai vartojami kartu su insulinu, ir paūminti širdies nepakankamumą (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug duomenų apie nėščias moteris (duomenys daugiau nei apie 1 000 nėštumų baigčių) nerodo insulino lispro poveikio apsigimimams ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui. Jei kliniškai reikalinga, Lyumjev gali būti vartojamas nėštumo metu.

Svarbu palaikyti gerą glikemijos kontrolę nėščiosioms, sergančioms diabetu (nuo insulino priklausomu ar gestaciniu diabetu) ir gydomoms insulinu. Paprastai insulino poreikis sumažėja pirmuoju ir padidėja antruoju bei trečiuoju nėštumo trimestrais. Po gimdymo insulino poreikis paprastai tampa vėl toks pat, koks buvo iki nėštumo. Pastojusioms arba planuojančioms pastoti diabetu sergančioms pacientėms patariama apie tai informuoti gydytoją. Nėščiosioms, sergančioms diabetu, būtiną atidžiai stebėti gliukozės koncentraciją.

Žindymas

Lyumjev galima vartoti žindymo laikotarpiu. Žindančioms cukriniu diabetu sergančioms pacientėms gali tekti koreguoti insulino dozę ir (arba) dietą.

Vaisingumas

Insulinas lispro nesutrikdė vaisingumo tyrimų su gyvūnais metu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl hipoglikemijos gali sutrikti paciento gebėjimas susikaupti ir reaguoti, o tai gali būti pavojinga aplinkybėmis, kuriomis šios savybės labai svarbios (pvz.: vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad vairuojant, išvengtų hipoglikemijos. Tai ypač svarbu tiems pacientams, kurių gebėjimas atpažinti įspėjamuosius hipoglikemijos požymius yra sumažėjęs arba kurie jų nesugeba atpažinti, taip pat tiems, kuriems hipoglikemijos epizodai kartojasi dažnai. Tokiais atvejais reikia spręsti, ar saugu vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai gydymo insulinu metu pasireiškusi nepageidaujama reakcija yra hipoglikemija (pasireiškia labai dažnai) (žr. 4.2, 4.4 ir 4.9 skyrius).

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal *MedDRA* organų sistemų klases mažėjančio dažnumo tvarka: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

<i>MedDRA</i> organų sistemų klasės	Labai dažnos	Dažnos	Nedažnos	Dažnis nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija			
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Alerginės reakcijos* Reakcijos injekcijos vietoje	Edema	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Lipodistrofija Išbėrimas Niežulys	Odos amiloidozė

* Žr. 4.8 skyriuje skyrelį „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas”.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Hipoglikemija

Hipoglikemija – tai dažniausiai insuliną vartojantiems pacientams pasireiškusi nepageidaujama reakcija. 26 savaitių trukmės III fazės klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugusieji, metu sunki hipoglikemija pasireiškė 5,5% pacientų, sergančių 1 tipo cukriniu diabetu, ir 0,9% pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu (žr. 2 ir 3 lenteles).

Hipoglikemijos simptomai paprastai atsiranda staiga. Tai gali būti vangumas, sumišimas, palpitacijos, prakaitavimas, vėmimas ir galvos skausmas.

Visuose tyrimuose nebuvo kliniškai reikšmingų hipoglikemijos dažnio skirtumų skiriant Lyumjev ar palyginamąjį vaistinių preparatą (kitą vaistinių preparatą, kurio sudėtyje yra insulino lispro). Tyrimų, kurių metu Lyumjev ir palyginamasis vaistinis preparatas buvo vartojami įvairiu laiku valgymo atžvilgiu, duomenimis, kliniškai reikšmingų hipoglikemijos dažnio skirtumų nebuvo.

Hipoglikemija po Lyumjev injekcijos ar infuzijos gali pasireikšti anksčiau, palyginti su kitais valgymo metu vartojamais insulinais dėl greičiau pasireiškiančio poveikio.

Alerginės reakcijos

Sunki, gyvybei pavojinga, generalizuota alergija, įskaitant anafilaksiją, generalizuotas odos reakcijas, angioneurozinę edemą, bronchų spazmą, hipotenziją ir šoką gali pasireikšti vartojant bet kurį insuliną, įskaitant Lyumjev.

Reakcijos injekcijos vietoje

Kaip ir gydant kitais insulinais, pacientams gali pasireikšti išbėrimas, paraudimas, uždegimas, skausmas, kraujosruvos ar niežėjimas Lyumjev injekcijos vietoje. Tokios reakcijos dažniausiai būna nesunkios ir paprastai išnyksta tęsiant gydymą.

Imunogeniškumas

Insulino vartojimas gali sukelti antikūnų prieš insuliną formavimąsi. Antikūnų prieš vaistinių preparatą buvimas nesukėlė kliniškai reikšmingo poveikio Lyumjev farmakokinetikai, veiksmingumui ar saugumui.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Edema

Gydant insulinu, buvo gauta pranešimų apie edemos atvejus, ypač, kai prieš tai buvusi bloga metabolinė kontrolė buvo gerinama intensyvinant insulino terapiją.

Ypatingos populiacijos

Remiantis apibendrintais insulino lispro klinikinių tyrimų duomenimis, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas senyviems pacientams ir pacientams, kuriems yra inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas, nesiskiria nuo visos populiacijos, kurioje gydymo patirtis yra didesnė. Duomenų apie saugumą labai seniems pacientams (≥ 75 metų) ar pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba kepenų funkcijos sutrikimas, yra mažai (žr. 5.1 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimas sukelia hipoglikemiją su susijusiais simptomais, įskaitant vangumą, sumišimą, palpitacijas, prakaitavimą, vėmimą ir galvos skausmą.

Hipoglikemija gali pasireikšti dėl santykinio insulino lispro pertekliaus, palyginti su suvartoto maisto kiekiu ir (ar) organizmo energijos sąnaudomis arba jų abiejų. Lengvi hipoglikemijos epizodai gali būti išgydomi, skiriant geriamosios gliukozės. Sunkesni atvejai, pasireiškus komai, priepuoliams ar neurologiniams sutrikimams, gali būti gydomi gliukagonu ar koncentruotais gliukozės tirpalais į veną. Gali prireikti ilgalaikio angliavandenių vartojimo ir stebėjimo, nes po akivaizdaus klinikinio pagerėjimo hipoglikemija gali pasikartoti. Gali prireikti koreguoti vaistinio preparato dozę, valgymo įpročius ir fizinį krūvį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai cukriniam diabetui gydyti, greito poveikio injekciniai insulino ir jo analogai. ATC kodas – A10AB04.

Veikimo mechanizmas

Pagrindinis Lyumjev poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliavimas. Insulino, įskaitant insulino lispro (Lyumjev veiklioji medžiaga), sukelia specifinį poveikį prisijungdami prie insulino receptorių. Prie receptoriaus prisijungęs insulinas mažina gliukozės kiekį kraujyje, stimuliuodamas periferinės gliukozės pasisavinimą griaučių raumenyse ir riebaliniame audinyje bei slopindamas gliukozės gamybą kepenyse. Insulino slopina lipolizę ir proteolizę bei skatina baltymų sintezę.

Lyumjev – tai insulino lispro forma, kurioje yra citrato ir treprostino. Citratas lokaliai padidina kraujagyslių pralaidumą, o treprostinas lokaliai išplečia kraujagysles – tai pagreitina insulino lispro absorbciją.

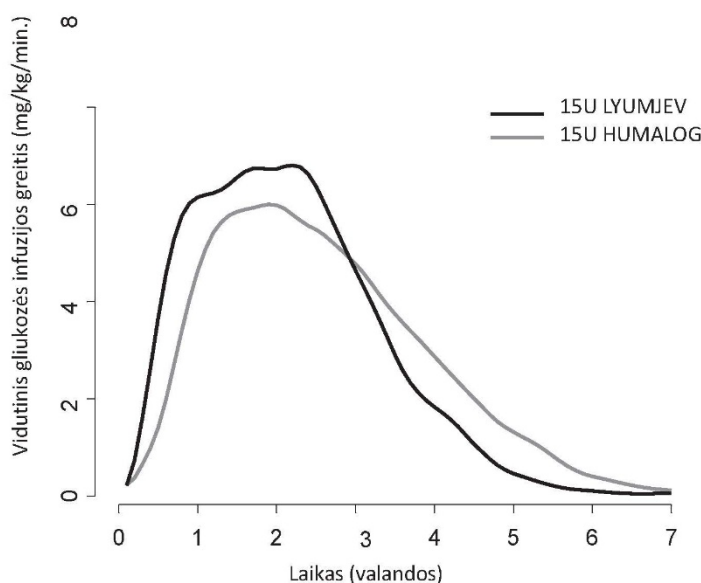
Farmakodinaminis poveikis

Ankstyvas ir vėlyvas insulino poveikis

Buvo nepertraukiamai registruojama gliukozės koncentracija 40 pacientų, sergančių 1 tipo cukriniu diabetu, po vienkartinės 15 vienetų Lyumjev ar Humalog dozės suleidimo po oda. Duomenys pateikti 1 paveikslėlyje. Nustatyta, kad Lyumjev veikimo vienetas yra lygiavertis Humalog veikimo vienetui, bet Lyumjev pradeda veikti greičiau ir veikia trumpiau.

- Lyumjev pradėjo veikti per 20 minučių po dozės suleidimo (11 minučių greičiau už Humalog).
- Lyumjev gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis buvo 3 kartus didesnis nei Humalog per pirmąsias 30 minučių po injekcijos.
- Stipriausias Lyumjev gliukozės kiekį mažinantis poveikis stebimas tarp 1 ir 3 valandos po injekcijos.
- Vėlyvas insulino poveikis (pradedant nuo 4 valandos iki gliukozės koncentracijos nepertraukiamos registracijos pabaigos) vartojant Lyumjev buvo 54% mažesnis nei vartojant Humalog.
- Lyumjev poveikio trukmė – 5 valandos (44 minučių trumpesnė už Humalog).
- Bendras infuzijos būdu suleistos gliukozės kiekis, nepertraukiamai registruojant gliukozės koncentraciją vartojant Lyumjev ir Humalog, buvo panašus.

1 paveikslėlis. Vidutinis gliukozės infuzijos greitis (GIG) 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams po Lyumjev ar Humalog injekcijos po oda (15 vienetų dozė)



2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams vartojant Lyumjev, buvo stebėtas panašus ankstyvas ir vėlyvas insulino poveikis: greitesnė poveikio pradžia ir mažesnis vėlyvas poveikis.

Gydymų dozių ribose padidinus Lyumjev dozę, bendrasis ir didžiausias gliukozės kiekį mažinantis poveikis sustiprėja. Suleidus Lyumjev į pilvą, žastą ar šlaunį, poveikio pradžia ir bendras insulino veikimas buvo panašūs.

Glikozės kiekio po valgio (GPV) mažinimas

Lyumjev mažino GPV atliekant standartizuoto maisto testą per visą 5 valandų maisto poveikio tyrimo laikotarpį (pokyti, palyginti su plotu po laiko ir koncentracijos kreive [angl. *the area under the curve*] iki maisto $AUC_{(0-5h)}$), palyginti su Humalog.

- Remiantis 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų duomenimis, Lyumjev sumažino GPV per 5 valandų maisto poveikio tyrimo laikotarpį 32%, suleidus pradėdant valgyti, ir 18 %, suleidus praėjus 20 minučių nuo valgymo pradžios, palyginti su Humalog.
- Remiantis 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų duomenimis, Lyumjev sumažino GPV per 5 valandų maisto poveikio tyrimo laikotarpį 26%, suleidus pradėdant valgyti, ir 24%, suleidus praėjus 20 minučių nuo valgymo pradžios, palyginti su Humalog.

Lyumjev 200 vienetų/ml palyginimas su Lyumjev 100 vienetų/ml

Stipriausias ir bendrasis gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis vartojant Lyumjev 200 vienetų/ml ar Lyumjev 100 vienetų/ml buvo panašūs. Pacientui skiriant naujos koncentracijos Lyumjev insuliną, dozės perskaičiuoti nereikia.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Lyumjev veiksmingumas buvo tirtas 2 atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugusieji, metu.

1 tipo cukrinis diabetas – suaugusieji

PRONTO-T1D – tai 26 savaičių trukmės, gydymo iki tikslo (angl. *treat-to-target*) tyrimas, kurio metu buvo vertintas Lyumjev veiksmingumas 1 222 pacientams, vaistinių preparatų leidžiant keletą kartų per parą. Pacientai atsitiktinės atrankos būdu buvo suskirstyti į grupes, kuriose koduotu būdu buvo paskirta leisti Lyumjev arba Humalog valgymo metu arba atviru būdu leisti Lyumjev po valgio, visais trimis atvejais kartu vartojant arba insuliną glarginą, arba insuliną degludeką. Lyumjev arba Humalog valgymo metu buvo suleisti likus 0–2 minutėms iki valgymo pradžios, o Lyumjev po valgio – praėjus 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Veiksmingumo duomenys pateikti 2 lentelėje ir 2 paveikslėlyje.

37,4% pacientų, vartojusių Lyumjev valgymo metu, 33,6% pacientų, vartojusių Humalog valgymo metu, ir 25,6% pacientų, po valgio vartojusių Lyumjev, pasiekė tikslinį $HbA_{1c} < 7\%$.

Bazinio, bوليuso ir bendroji insulino dozės 26-ąją savaitę tyrimo grupėse buvo panašios.

Po 26 savaičių abi koduoto gydymo grupės toliau buvo gydytos iki 52 savaičių. HbA_{1c} abiejose grupėse 52 savaičių vertinamosios baigties metu statistiškai reikšmingai nesiskyrė.

2 lentelė. 26 savaičių trukmės bazės-boliuso klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 1 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, rezultatai

	Lyumjev valgymo metu + bazinis insulinas	Humalog valgymo metu + bazinis insulinas	Lyumjev po valgio + bazinis insulinas
I grupės atsitiktinės atrankos būdu suskirstytų tiriamųjų skaičius (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Pradinis → 26-ąją savaitę	7,34 → 7,21	7,33→7,29	7,36→7,42
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-0,13	-0,05	0,08
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,08 [-0,16, -0,00] ^C		0,13 [0,04, 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Pradinis → 26-ąją savaitę	56,7→55,3	56,7→56,1	56,9→57,6
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-1,4	-0,6	0,8
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,8 [-1,7, 0,00] ^C		1,4 [0,5, 2,4] ^D
Gliukozės kiekio pokytis 1 val. po valgio (mg/dl)^A			
Pradinis → 26-ąją savaitę	77,3 →46,4	71,5 →74,3	76,3→87,5
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-28,6	-0,7	12,5
Skirtumas tarp gydymo grupių	-27,9 [-35,3, -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0, 21,4] ^D
Gliukozės kiekio pokytis 1 val. po valgio (mg/dl)^A			
Pradinis → 26-ąją savaitę	4,29→2,57	3,97 →4,13	4,24→4,86
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-1,59	-0,04	0,70
Skirtumas tarp gydymo grupių	-1,55[-1,96, -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28, 1,19] ^D
Gliukozės kiekio pokytis 2 val. po valgio (mg/dl)^A			
Pradinis → 26-ąją savaitę	112,7→72,7	101,6 →103,9	108,0 →97,2
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-34,7	-3,5	-10,2
Skirtumas tarp gydymo grupių	-31,2 [-41,1, -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^D
Gliukozės kiekio pokytis 2 val. po valgio (mmol/l)^A			
Pradinis → 26-ąją savaitę	6,26→4,04	5,64→5,77	5,99→5,40
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-1,93	-0,20	-0,56
Skirtumas tarp gydymo grupių	-1,73 [-2,28, -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98, -0,24] ^D
Kūno masė (kg)			
Pradinis → 26-ąją savaitę	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	0,6	0,8	0,7
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,2 [-0,6, 0,1] ^A		-0,1[-0,5, 0,3] ^D
Sunki hipoglikemija^B (pacientų % dalis)	5,5%	5,7%	4,6%

26-os savaitės ir pokyčio, palyginti su pradiniu rodmeniu, duomenys pagrįsti mažiausių kvadratų vidurkiais (koreguotasis vidurkis).

95% pasikliautinis intervalas nurodytas „[]“.

^A Valgio testas.

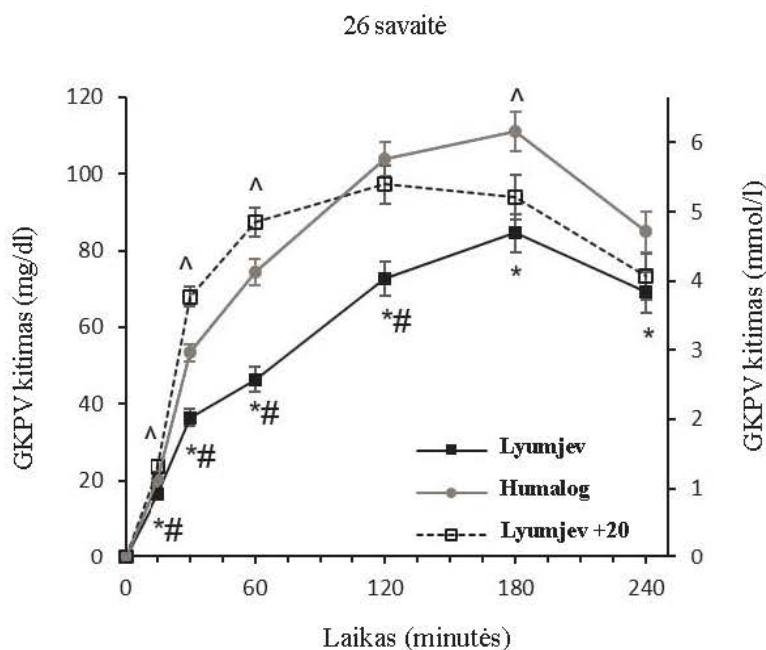
^B Sunki hipoglikemija apibūdinama epizodu, kuriam ištikus, pacientui dėl pasireiškusio neurologinio sutrikimo reikia kito asmens pagalbos.

^C Skirtumas tarp Lyumjev valgymo metu ir Humalog valgymo metu.

^D Skirtumas tarp Lyumjev po valgio ir Humalog valgymo metu.

^E Statistiškai reikšmingai geresni rezultatai Lyumjev valgymo metu grupėje.

2 paveikslėlis. Gliukozės koncentracijos kraujyje kitimas, atliekant mišraus maisto tolerancijos testą 26-ąją savaitę 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams



GKPV – gliukozės koncentracija po valgio (mg/dl)

Lyumjev ir Humalog vartojami valgymo metu.

Lyumjev + 20 = Lyumjev buvo suleistas praėjus 20 minučių nuo valgymo pradžios.

* $p < 0,05$ Lyumjev, palyginti su Humalog, porinis palyginimas

^ $p < 0,05$ Lyumjev +20, palyginti su Humalog, porinis palyginimas

$p < 0,05$ Lyumjev +20, palyginti su Lyumjev, porinis palyginimas

Nuolatinis gliukozės koncentracijos stebėjimas (NGKS) 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems

Pacientų pogrupis (N = 269) dalyvavo koduotame tyrime, kurio metu ambulatorinėmis sąlygomis buvo vertinamas paros gliukozės koncentracijos kintamumas, atliekant NGKS. Remiantis 26-osios savaitės duomenimis, pacientams, kurie buvo gydyti Lyumjev valgymo metu, buvo nustatytas statistiškai reikšmingas GPV kontrolės pagerėjimas, atliekant NGKS ir vertinant stebint gliukozės koncentracijos kitimus ar AUC praėjus 0–2 val., 0–3 val. ir 0–4 val. po valgio, palyginti su pacientais, kurie buvo gydyti Humalog. Pacientams, kurie buvo gydyti Lyumjev valgymo metu, nustatytas statistiškai reikšmingai ilgesnis laikas tikslinėse ribose (nuo 6 val. ryto iki vidurnakčio): 603 minutės tikslinėse ribose (nuo 3,9 iki 10 mmol/l, 71–180 mg/dl) ir 396 minutės (nuo 3,9 iki 7,8 mmol/l, 71–140 mg/dl), atitinkamai 44 ir 41 minute ilgesnis laikas tikslinėse ribose, palyginti su pacientais, kurie buvo gydyti Humalog.

2 tipo cukrinis diabetas – suaugusieji

PRONTO-T2D – tai 26 savaitių trukmės, gydymo iki tikslo (angl. *treat-to-target*) tyrimas, kurio metu buvo įvertintas Lyumjev veiksmingumas 673 pacientams, juos atsitiktinės atrankos būdu suskirsčius į grupes ir koduotu būdu paskyrus leisti Lyumjev valgymo metu ar Humalog valgymo metu, abiem

atvejais kartu vartojant bazinį insuliną (insuliną glarginą arba insuliną degludeką) pagal bazės-boliuso režimą. Lyumjev ar Humalog valgymo metu buvo suleisti likus 0–2 minutėms iki valgymo pradžios.

Veiksmingumo duomenys pateikti 3 lentelėje ir 3 paveikslėlyje.

58,2% pacientų, gydytų Lyumjev valgymo metu, ir 52,5% pacientų, gydytų Humalog valgymo metu, pasiekė tikslinį HbA_{1c} < 7%.

Bazinio, boliuso ir bendroji insulino dozės tyrimo pabaigoje buvo panašios visose gydymo grupėse.

3 lentelė. 26 savaitių trukmės bazės-boliuso klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 1 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, rezultatai

	Lyumjev valgymo metu + bazinis insulinas	Humalog valgymo metu + bazinis insulinas
I grupės atsitiktinės atrankos būdu suskirstytų tiriamųjų skaičius (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Pradinis → 26-ąją savaitę	7,28→6,92	7,31→6,86
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-0,38	-0,43
Skirtumas tarp gydymo grupių	0,06 [-0,05, 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Pradinis → 26-ąją savaitę	56,0→52,1	56,4→51,5
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-4,1	-4,7
Skirtumas tarp gydymo grupių	0,6 [-0,6, 1,8]	
Gliukozės kiekio pokytis 1 val. po valgio (mg/dl)^A		
Pradinis → 26-ąją savaitę	76,6→63,1	77,1→74,9
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-13,8	-2,0
Skirtumas tarp gydymo grupių	-11,8 [-18,1, -5,5] ^C	
Gliukozės kiekio pokytis 1 val. po valgio (mmol/l)^A		
Pradinis → 26-ąją savaitę	4,25→3,50	4,28→4,16
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-0,77	-0,11
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,66 [-1,01, -0,30] ^C	
Gliukozės kiekio pokytis 2 val. po valgio (mg/dl)^A		
Pradinis → 26-ąją savaitę	99,3→80,4	99,6→97,8
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-19,0	-1,6
Skirtumas tarp gydymo grupių	-17,4 [-25,3, -9,5] ^C	
Gliukozės kiekio pokytis 2 val. po valgio (mmol/l)^A		
Pradinis → 26-ąją savaitę	5,51→4,47	5,53→5,43
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-1,06	-0,09
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,96 [-1,41, -0,52] ^C	
Kūno masė (kg)		
Pradinis → 26-ąją savaitę	89,8→91,3	90,0 →91,6
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	1,4	1,7
Skirtumas tarp gydymo grupių	-0,2 [-0,7, 0,3]	
Sunki hipoglikemija (pacientų % dalis)^B	0,9%	1,8%

26-os savaitės ir pokyčio, palyginti su pradiniu rodmeniu, duomenys pagrįsti mažiausiųjų kvadratų vidurkais (koreguotasis vidurkis).

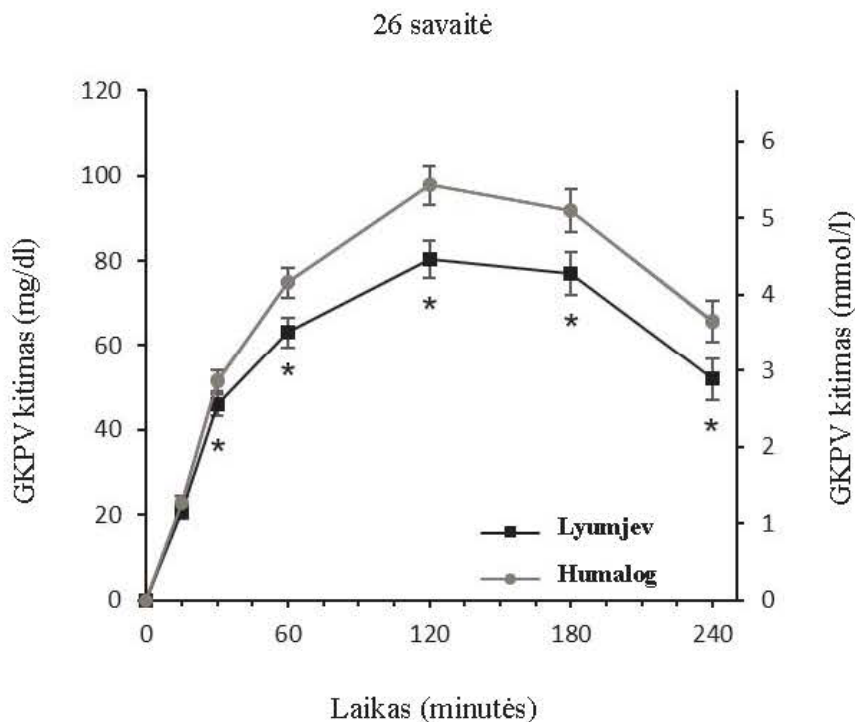
95% pasikliautinis intervalas nurodytas „[]“. Skirtumas tarp gydymo Lyumjev valgymo metu ir gydymo Humalog valgymo metu.

^A Valgio testas.

^B Sunki hipoglikemija apibūdinama epizodu, kuriam ištikus, reikia kito asmens pagalbos dėl paciento neurologinio sutrikimo.

^C Statistiškai reikšmingai palankesnis valgymo metu suleidžiamo Lyumjev poveikis.

3 paveikslėlis. Gliukozės koncentracijos kraujyje kitimas atliekant mišraus maisto tolerancijos testą 26-ąją savaitę 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams



GPV – gliukozės koncentracijos po valgio (mg/dl) arba (mmol/l).

Lyumjev ir Humalog valgymo metu.

Duomenys pateikiami kaip mažiausiųjų kvadratų vidurkiai (SN), * $p < 0,05$.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Remiantis dviejų 26 savaitių klinikinių tyrimų (*PRONTO-T1D* ir *PRONTO-T2D*) duomenimis, 187 iš 1 116 (17%) Lyumjev gydytų pacientų, sergančių 1 ar 2 tipo cukriniu diabetu, buvo 65 metų ar vyresni ir 18 iš 1 116 (2%) buvo 75 metų ar vyresni. Nebuvo pastebėta saugumo ar veiksmingumo skirtumų tarp senyvų ar jaunesnių pacientų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sveikų tiriamųjų ir diabetu sergančių pacientų organizme insulino lispro absorbcija buvo greitesnė, o ekspozicija trumpesnė po Lyumjev suleidimo, palyginti su Humalog. 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje:

- insulinas lispro buvo aptinkamas praėjus maždaug 1 minutei po Lyumjev injekcijos, o tai yra penkiomis minutėmis greičiau nei po Humalog injekcijos;
- 50% didžiausios koncentracijos atsiradimo laikas buvo 14 minučių trumpesnis po Lyumjev injekcijos nei po Humalog injekcijos;
- buvo septynis kartus daugiau insulino lispro per pirmąsias 15 minučių ir tris kartus daugiau insulino lispro per pirmąsias 30 minučių po Lyumjev injekcijos nei po Humalog injekcijos;
- didžiausia insulino lispro koncentracija buvo pasiekta 57 minutę po Lyumjev injekcijos;

- kraujyje buvo 41% mažiau insulino lispro praėjus 3 valandoms po Lyumjev injekcijos nei po Humalog injekcijos;
- insulino lispro ekspozicijos trukmė vartojant Lyumjev buvo 60 minučių trumpesnė, palyginti su Humalog;
- bendra insulino lispro ekspozicija (santykis ir 95% PI 1,03 (0,973, 1,09)) ir didžiausia koncentracija (santykis ir 95% PI 1,06 (0,97, 1,16)) vartojant Lyumjev ir Humalog buvo panašios.

Remiantis 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų duomenimis, vartojant Lyumjev, bendrosios insulino lispro ekspozicijos (AUC_{0-10h}) kintamumas (procentinis standartinis nuokrypis [angl. *coefficient of variation, CV%*]) diena iš dienos buvo 13%, o didžiausios insulino lispro koncentracijos (C_{max}) – 23%. Absoliutus biologinis insulino lispro įsisavinamumas po Lyumjev suleidimo po pilvo, žasto ar šlaunies oda buvo maždaug 65%. Greitesnė insulino lispro absorbcija nepriklauso nuo injekcijos vietos (pilvas, žastas ar šlaunis). Duomenų apie ekspoziciją po suleidimo į sėdmenis nėra.

Didžiausia koncentracija ir laikotarpis, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija, suleidus pilvo ar žasto srityje, buvo panašūs; laikotarpis, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija, suleidus šlaunies srityje, buvo ilgesnis, o didžiausia koncentracija – mažesnė.

Suleidus nuo 7 vienetų iki 30 vienetų dozes, bendroji insulino lispro ekspozicija ir didžiausia insulino lispro koncentracija proporcingai padidėja, padidinus po oda suleisto Lyumjev dozes.

Lyumjev 200 vienetų/ml ir Lyumjev 100 vienetų/ml palyginimas

Tyrimo su sveikais savanoriais duomenys atskleidė Lyumjev 200 vienetų/ml biologinį ekvivalentiškumą Lyumjev 100 vienetų/ml po vienos 15 vienetų dozės suleidimo, atsižvelgiant į plotą po insulino lispro koncentracijos serume kreivę laiko nuo nulinio iki begalybės atžvilgiu ir C_{max} . Po 200 vienetų/ml suleidimo stebėta greitesnė insulino lispro absorbcija, panašiai kaip ir po Lyumjev 100 vienetų/ml suleidimo. Pacientui keičiant gydymą į kitos koncentracijos Lyumjev insuliną, dozės perskaičiuoti nereikia.

Pasiskirstymas

Insulino lispro pasiskirstymo tūrio (angl. *volume of distribution of insulin lispro, Vd*) geometrinis vidurkis ($CV\%$) po Lyumjev 15 vienetų injekcijos boliuso suleidimo į veną sveikiems tiriamiesiems buvo 34 l (30%).

Eliminacija

Suleidus Lyumjev 15 vienetų boliuso dozę į veną sveikiems tiriamiesiems, insulino lispro klirenso geometrinis vidurkis ($CV\%$) buvo 32 l/val. (22%), o insulino lispro pusinės eliminacijos periodo mediana – 44 minutės.

Ypatingos populiacijos

Amžius, lytis ir rasė nedarė poveikio Lyumjev farmakokinetikai ar farmakodinamikai suaugusiųjų organizme.

Vaikų populiacija

Apskritai, vartojant Lyumjev ar Humalog vaikams ir paaugliams, farmakokinetikos skirtumai buvo panašūs, kaip ir suaugusiesiems. Vaikams (8–11 metų) ir paaugliams (12–17 metų) po Lyumjev injekcijos po oda, palyginti su Humalog injekcija po oda, buvo stebėta greitesnė insulino lispro absorbcija bei didesnė ankstyvoji ekspozicija, tuo tarpu skirtumo tarp bendrosios ekspozicijos, didžiausios koncentracijos ir laiko iki didžiausios insulino lispro koncentracijos atsiradimo nebuvo.

Pacientai, kuriems pasireiškia inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimai

Nežinoma, ar inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas darytų poveikį insulino lispro farmakokinetikai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio insulino lispro pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis
Magnio chloridas heksahidratas
Metakrezolis
Natrio citratas dihidratas
Treprostino natrio druska
Cinko oksidas
Injekcinis vanduo
Vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (*pH* koreguoti)

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su jokiais kitais insulinais arba kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

Iki vartojimo

2 metai.

Po pirmojo pavartojimo

28 dienos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Iki vartojimo

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo

Negalima šaldyti.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Dangtelį laikyti ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

I tipo skaidraus stiklo užtaisai, sandariai uždaryti diskinais sandarikliais, apsaugoti aliuminio plombomis su halobutilo stūmokliais.

3 ml užtaisai sandariai įtaisyti vienkartiname švirkštiklio KwikPen injektoriuje.

Vaistinis preparatas supakuotas į baltą kartono dėžutę su tamsiai mėlynos spalvos juostomis bei tamsiai mėlynos ir šviesiai mėlynos spalvos languotomis juostomis ir švirkštiklio atvaizdu. Ant kartono dėžutės ir etiketės insulino stiprumas yra paryškintas laukelyje, kurio fonas yra geltonos spalvos. Ant užtaiso laikiklio yra geltonos spalvos įspėjamoji etiketė „Leisti tik šiuo švirkštikliu, nes kitaip galima perdozuoti“. KwikPen yra pilkšvai rusvos spalvos, o dozavimo rankenėlė – pilkšvai rusvos spalvos su iškilimais ant šonų.

3 ml KwikPen: 2 užpildytų švirkštiklių pakuotė, 5 užpildytų švirkštiklių pakuotė arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 10 užpildytų švirkštiklių (2 pakuotės po 5).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Lyumjev turi būti skaidrus ir bespalvis. Jei jis yra drumstas, spalvotas, jame yra dalelių ar nuosėdų, jo vartoti negalima.

Jeigu Lyumjev buvo užšaldytas - vartoti negalima.

Prieš vartojimą, kiekvieną kartą reikia uždėti naują adatą. Adatos negali būti naudojamos pakartotinai. Pakuotėje nėra adatų.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020 m. kovo 24 d.
Paskutinio perregistravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-i)

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
JAV

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prancūzija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – flakonas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (tai atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostinilo natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas, kuriame yra 10 ml.

2 flakonai po 10 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda arba į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Iki vartojimo: laikyti šaldytuve.

Po pirmojo pavartojimo: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/20/1422/001	1 flakonas
EU/1/20/1422/002	2 flakonai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 100 vienetų/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) sudėtinė pakuotė – flakonas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (tai atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostino natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė: 5 flakonai (5 pakuotės po 1 flakoną) po 10 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda arba į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Iki vartojimo: laikyti šaldytuve.

Po pirmojo pavartojimo: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1422/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 100 vienetų/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis – flakonas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (tai atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostinilo natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas, kuriame yra 10 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, negali būti parduodama atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda arba į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Iki vartojimo: laikyti šaldytuve.

Po pirmojo pavartojimo: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1422/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 100 vienetų/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS – flakonas****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI**

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinas lispro
Leisti po oda arba į veną

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – užtaisai

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (tai atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostinilo natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užtaisai po 3 ml

5 užtaisai po 3 ml

10 užtaisų po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Šiuos užtaisus galima naudoti tik su Lilly 3 ml švirkštikliais.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/20/1422/004 2 užtaisai

EU/1/20/1422/005 5 užtaisai

EU/1/20/1422/006 10 užtaisų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 100 vienetų/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS – užtaisai****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI**

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinas lispro
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (tai atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostinilo natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

2 švirkštikliai po 3 ml.

5 švirkštikliai po 3 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:
Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.
Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI
--

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) sudėtinė pakuotė – KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (tai atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostinilo natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė: 10 užpildytų švirkštiklių (2 pakuotės po 5 švirkštikius) po 3 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:
Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.
Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1422/009

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis – KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (tai atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostinilo natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

5 švirkštikliai po 3 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, negali būti parduodama atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:
Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.
Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1422/009

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS – KwikPen****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI**

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas
insulinas lispro
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – Junior KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (tai atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostinilo natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

2 švirkštikliai po 3 ml.

5 švirkštikliai po 3 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Švirkštikliu palaipsniui po 0,5 vieneto galima leisti 0,5-30 vienetų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/20/1422/010 2 švirkštikliai

EU/1/20/1422/011 5 švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) sudėtinė pakuotė – Junior KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (tai atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostino natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė: 10 užpildytų švirkštiklių (2 pakuotės po 5 švirkštiklius) po 3 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Švirkštikliu palaipsniui po 0,5 vieneto galima leisti 0,5-30 vienetų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1422/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis – Junior KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (tai atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostinilo natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

5 švirkštikliai po 3 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, negali būti parduodama atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Švirkštikliu palaipsniui po 0,5 vieneto galima leisti 0,5-30 vienetų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1422/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS – Junior KwikPen****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI**

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas
insulinas lispro
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ. Tempo Pen. 5 švirkštiklių pakuotė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostinilo natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

5 švirkštikliai (po 3 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/20/1422/016

5 švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu). Sudėtinė pakuotė - Tempo Pen.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostino natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė. 10 švirkštiklių (2 pakuotės po 5) po 3 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1422/017

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio). Sudėtinės pakuotės dalis – Tempo Pen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostino natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

5 švirkštikliai po 3 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, negali būti parduodama atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1422/017

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS – Tempo Pen****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas
insulinas lispro
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 200 vienetų insulino lispro (tai atitinka 6,9 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostinilo natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

2 švirkštikliai po 3 ml.

5 švirkštikliai po 3 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Leisti tik šiuo švirkštikliu, nes kitaip galima perdozuoti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/20/1422/013 2 švirkštikliai.

EU/1/20/1422/014 5 švirkštikliai.

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) sudėtinė pakuotė – KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 200 vienetų insulino lispro (tai atitinka 6,9 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostino natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė: 10 užpildytų švirkštiklių (2 pakuotės po 5 švirkštiklius) po 3 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Leisti tik šiuo švirkštikliu, nes kitaip galima perdozuoti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1422/015

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis – KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 200 vienetų insulino lispro (tai atitinka 6,9 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostino natrio druska, cinko oksidas, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

5 švirkštikliai po 3 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, negali būti parduodama atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Leisti tik šiuo švirkštikliu, nes kitaip galima perdozuoti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki vartojimo:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po suleidimo, ant švirkštiklio reikia vėl uždėti dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1422/015

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖS TEKSTAS – KwikPen****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI**

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas
insulinas lispro
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Leisti tik šiuo švirkštikliu, nes kitaip galima perdozuoti.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone insulinas lispro

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lyumjev ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lyumjev
3. Kaip vartoti Lyumjev
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lyumjev
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lyumjev ir kam jis vartojamas

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinio tirpalo flakone yra veikliosios medžiagos insulino lispro. Lyumjev vartojamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams gydyti. Tai yra valgymo metu suleidžiamas insulinas, kuris veikia greičiau už kitus vaistus, kurių sudėtyje yra insulino lispro. Lyumjev sudėtyje yra pagalbinių medžiagų, kurios pagreitina insulino lispro absorbciją organizme.

Cukrinis diabetas – tai būklė, kuriai esant, organizme gaminama nepakankamai insulino arba organizmas naudoja insuliną neefektyviai ir tai sukelia poveikį, pavyzdžiui, padidėja cukraus kiekis kraujyje. Lyumjev – tai insulino preparatas, kuriuo gydomas cukrinis diabetas ir kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje. Veiksmingas cukrinio diabeto gydymas, kai gerai kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje, apsaugo nuo ilgalaikių cukrinio diabeto komplikacijų.

Gydymas Lyumjev padeda ilgą laiką kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje ir išvengti cukrinio diabeto komplikacijų. Stipriausias Lyumjev poveikis pasireiškia 1-3 valandų po injekcijos laikotarpiu ir išlieka iki 5 valandų. Turite leisti Lyumjev valgymo pradžioje arba ne vėliau kaip per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Jūsų gydytojas gali nurodyti vartoti Lyumjev kartu su ilgos ar vidutinės veikimo trukmės insulinu. Nekeiskite insulino, nebent tai padaryti nurodytų gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lyumjev

Lyumjev vartoti DRAUDŽIAMA

- jeigu galvojate, kad mažėja cukraus kiekis Jūsų kraujyje (**hipoglikemija**). Toliau šiame pakuotės lapelyje pasakojama, kaip elgtis, esant mažam cukraus kiekiui kraujyje (žr. 3 skyriuje skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“);
- jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Lyumjev.

Jeigu blogai matote, Jums prireiks pagalbos iš asmens, apmokyto leisti injekcijas.

- **Mažas cukraus kiekis kraujyje** (hipoglikemija).

Mažas cukraus kiekis kraujyje gali būti pavojingas, o dėl negydomos hipoglikemijos gali net ištikti mirtis. Lyumjev pradeda mažinti cukraus kiekį greičiau už kai kuriuos kitus valgymo metu suleidžiamus insulinus. Jeigu pasireiškia hipoglikemija, po Lyumjev injekcijos ji gali atsirasti anksčiau. Jeigu hipoglikemija Jums pasireiškia dažnai arba Jūs sunkiai ją atpažįstate, tai reikia aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju. Jei cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra gerai kontroliuojamas vartojant dabartinę insulino terapiją arba ilgai sergate cukriniu diabetu, galite nepajusti įspėjamųjų simptomų pernelyg sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje. Įspėjamieji požymiai yra išvardyti toliau šiame pakuotės lapelyje. Simptomus žr. skyrelyje „Dažnos cukrinio diabeto problemos”.

Turite gerai apgalvoti, kada pavalgyti, kaip dažnai ir kiek mankštintis. Taip pat turite atidžiai stebėti cukraus kiekį kraujyje, dažnai matuodami cukraus koncentraciją kraujyje.

Pakeitus vartojamo insulino tipą, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pernelyg padidėti arba sumažėti. Jeigu yra cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo pavojus, Jums gali tekti dažniau matuoti cukraus koncentraciją kraujyje. Jūsų gydytojui gali prireikti keisti kitų Jūsų vartojamų vaistų cukriniam diabetui gydyti dozes.

- **Didelis cukraus kiekis kraujyje** (hiperglikemija).

Nutraukus insulino vartojimą arba vartojant nepakankamai insulino, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (hiperglikemija) ir gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė – tai yra pavojinga būklė, dėl kurios net gali ištikti mirtis. Simptomus žr. skyrelyje „Dažnos cukrinio diabeto problemos”.

- Jeigu naudojate insulino pompą ir ji nustoja veikusi, turite nedelsdami nustatyti priežastį, nes dėl to gali labai padidėti cukraus kiekis kraujyje. Nustojus veikti Jūsų insulino pompai, Jums gali tekti leisti Lyumjev injekcijas insulino švirkštikliu arba švirkštu.
- Jeigu Jūsų gydymas insulinu derinamas su vienu iš vaistų cukriniam diabetui gydyti, priklausančių grupei vaistų, vadinamų tiazolidindionais ar glitazonais (pvz.: pioglitazonu), kaip įmanoma greičiau pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno masės didėjimas ar lokalus patinimas dėl skysčių susilaikymo (edema).
- Jeigu Jums pasireiškia pavojinga alerginė reakcija insulinui arba bet kuriai pagalbinei Lyumjev medžiagai, nutraukite šio vaisto vartojimą ir iš karto kreipkitės į greitosios medicinos pagalbos tarnybą.
- Atsiimdami vaistą iš vaistinės, visada patikrinkite ant pakuotės ir etiketėje nurodytą insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote tą Lyumjev, kurį Jums paskyrė gydytojas.
- Išsaugokite kartono dėžutę arba ant kartono dėžutės nurodytą serijos numerį, kad galėtumėte nurodyti serijos numerį pranešdami apie pasireiškusį šalutinį poveikį (žr. skyrelį „Pranešimas apie šalutinį poveikį”).
- Kiekvieną injekciją suleiskite naudodami naują adatą, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatų užsikimšimo. Jeigu adata užsikimšo, pakeiskite ją nauja adata.

- **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Lyumjev“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams.

Kiti vaistai ir Lyumjev

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai gali veikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje – tai reiškia, kad Jums gali tekti keisti insulino dozę.

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu vartojate:

- kitus vaistus cukriniam diabetui gydyti (geriamuosius ir leidžiamuosius);
- sulfonamidų grupės antibiotikus (infekcijoms gydyti);
- acetilsalicilo rūgštį (skausmui ar nesunkiam karščiavimui mažinti ir kraujo krešulių formavimosi profilaktikai);
- kai kuriuos antidepresantus (monoamino oksidazės inhibitorius arba selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius);
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz.: kaptoprilį, enalaprilį) (kai kuriems širdies sutrikimams ar padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenzino II receptorių blokatorius (padidėjusiam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti);
- somatostatino analogus (pvz.: oktreotidą, kuriuo gydoma reta būklė, kuriai esant, pernelyg padaugėja augimo hormono).

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti);
- kontraceptines tabletes (tabletės, apsaugančios nuo pastojimo);
- skydliaukės hormono pakeičiamąją terapiją (skydliaukės sutrikimams gydyti);
- žmogaus augimo hormoną (trūkstant augimo hormono);
- diuretikus (padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti ar skysčių susikaupimui organizme mažinti);
- simpatinę nervų sistemą stimuliuojančius vaistus (pavojingoms alerginėms reakcijoms gydyti ar vartojami vaistų nuo peršalimo sudėtyje);
- kortikosteroidus (astmai ar autoimuniniams sutrikimams gydyti).

Beta adrenoreceptorių blokatoriai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui, aritmijoms ar krūtinės anginai gydyti) sunkina mažo cukraus kiekio kraujyje požymių atpažinimą.

Lyumjev vartojimas kartu su alkoholiu

Geriant daug alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Todėl Jums gali reikėti kitokio insulino kiekio. Turite dažniau nei įprastai matuoti cukraus koncentraciją kraujyje.

Nėštumas ir žindymas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku. Reikiamas insulino kiekis paprastai sumažėja pirmaisiais 3 nėštumo mėnesiais ir padidėja kitais 6 mėnesiais. Po gimdymo insulino poreikis tampa vėl toks, koks buvo iki nėštumo.

Kokių nors apribojimų gydymui Lyumjev žindymo laikotarpiu nėra. Jeigu žindote kūdikį, gali tekti keisti insulino vartojimą arba dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų gebėjimas susikaupti ir reaguoti gali sumažėti pasireiškus hipoglikemijai. Prisiminkite tai visose situacijose, kuriose galite kelti pavojų sau ir kitiems žmonėms (pvz.: vairuodami automobilį ar valdydami mechanizmus). Turėtumėte pasitarti su savo gydytoju dėl vairavimo, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- sumažėjo arba nebūna apie hipoglikemiją įspėjančiųjų požymių.

Lyumjev sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lyumjev

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į juos.

Jie nurodys, kiek tiksliai, kada ir koku dažnumu vartoti Lyumjev. Jie taip pat Jums pasakys, koku dažnumu turite lankytis cukrinio diabeto klinikoje.

Visada turėkite insulino atsargų ir kitą injekcijų prietaisą tam atvejui, jeigu jų prireiktų.

Jei esate neregys arba Jūsų rega yra sutrikusi, Jums prireiks kito žmogaus pagalbos suleidžiant injekciją.

Gydytojas gali nurodyti Jums vartoti Lyumjev kartu su ilgo ar vidutinės veikimo trukmės insulinu. Suleiskite juos atskirai. Lyumjev negalima maišyti su joku kitu insulinu.

Kada leisti Lyumjev

Lyumjev yra valgymo metu suleidžiamas insulinas. Turite leisti Lyumjev valgymo pradžioje arba likus 1-2 minutėms iki valgymo pradžios. Taip pat galima leisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Kiek insulino reikia leisti

Kokios dozės Jums reikia, apskaičiuos gydytojas pagal cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje ir Jūsų kūno masę bei paaiškins:

- kiek Lyumjev reikia leisti kiekvieną kartą valgymo metu;
- kaip ir kada matuoti cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje;
- kaip keisti insulino dozę, atsižvelgiant į cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje;
- ką daryti, pakeitus dietą arba fizinį krūvį, susirgus arba vartojant kitų vaistų;
- pakeitus į kito tipo insuliną, turėsite vartoti daugiau arba mažiau vaisto nei iki tol. Taip daryti gali tekti tik suleidžiant pirmąją injekciją arba dozę gali tekti keisti laipsniškai per keletą savaičių ar mėnesių.

Lyumjev vartoti negalima

- jeigu jis nepanašus į vandenį. Lyumjev turi būti skaidrus, bespalvis ir jame negali būti kietųjų dalelių. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami;
- jeigu Lyumjev buvo laikytas netinkamai (žr. 5 skyriuje skyrelį „Kaip laikyti Lyumjev“);
- jeigu flakono plastikinis dangtelis yra pažeistas, vartoti negalima.

Kur leisti Lyumjev

- Suleiskite Lyumjev po oda (injekcija po oda).
- Negalima pačiam susileisti į veną. Į veną Lyumjev leisti gali tik gydytojas ir tik ypatingomis aplinkybėmis, tokioms kaip chirurginė operacija arba Jums sergant, pernelyg padidėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje.
- Įsitikinkite, kad suleidote ne arčiau kaip per 1 cm nuo paskutiniosios injekcijos vietos ir keiskite injekcijos vietas (žastas, šlaunis, sėdmuo ar pilvas), kaip buvote išmokyti.
- Jeigu tuo pačiu laiku, kaip ir Lyumjev, turite susileisti ir kitą insuliną, juos suleiskite į skirtingas vietas.

Kaip leisti flakone tiekiamą Lyumjev

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Prieš suleisdami injekciją, nuvalykite odą taip, kai buvokite išmokyti. Nuvalykite flakono guminį kamštį, bet kamščio nenuimkite.

- Paimkite naujus sterilius švirkštą ir adatą guminiam kamščiui pradurti ir ištraukite norimą kiekį Lyumjev. Jūsų gydytojas, slaugytojas arba klinikos darbuotojas Jums pasakys, kaip tai padaryti. **Nesikeiskite savo adatomis ir švirkštais su kitais žmonėmis.**
- Suleiskite po oda taip, kaip buvote išmokyti. Po injekcijos įdurtą į odą adatą palaikykite 5 sekundes, kad įsitikintumėte, jog susileidote visą dozę.

Lyumjev suleidimas insulino pompa

- Lyumjev leisti infuzijos būdu galima tik specialia insulino infuzijos pompa.
- Atidžiai vykdykite instrukcijas, kurios pateiktos kartu su Jūsų infuzijos pompa.
- Būtinai naudokite Jūsų pompai tinkamą rezervuarą ir kateterį. Svarbu naudoti tinkamo ilgio adatą sistemai užpildyti, kad nepažeistumėte pompos.
- Infuzijos sistemą (vamzdelį ir adatą) keiskite laikydamiesi instrukcijų, pateiktų kartu su infuzijos sistema.
- Kartojantis arba pasireiškus sunkiam cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimui, pasakykite gydytojui arba slaugytojui.
- Pompai sugedus ar užsikimšus infuzijos sistemai, gali greitai didėti cukraus kiekis. Jeigu galvojate, kad Lyumjev neteka, vykdykite pompos naudojimo instrukcijas ir, jeigu reikia, praneškite gydytojui arba slaugytojui.
- Jeigu pompa veikia netinkamai, gali tekti susileisti Lyumjev injekciją.

Po injekcijos

Jei abejojate, kiek suleidote vaisto, prieš nusprendami, ar Jums reikia dar vienos injekcijos, išmatuokite cukraus koncentraciją kraujyje.

Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę

Jeigu susileidote per daug Lyumjev arba nesate tikri dėl suleisto vaisto kiekio, gali sumažėti cukraus kiekis. Matuokite cukraus koncentraciją kraujyje.

Sumažėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje (hipoglikemija), galite gydytis savarankiškai, suvalgyti gliukozės tablečių, cukraus arba išgerti gėrimo su cukrumi. Tada suvalgyti vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip patarė Jūsų gydytojas arba slaugytojas, ir šiek tiek pailsėti. Tai dažnai padeda įveikti cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą ar nedidelį insulino perdozavimą. Pamatuokite cukraus koncentraciją kraujyje dar kartą po 15-20 minučių, kol cukraus koncentracija kraujyje stabilizuosis.

Jeigu negalite gydytis savarankiškai (pasireiškus sunkiai hipoglikemijai), nes esate pernelyg apsvaigę, nusilpę, sumišę, sunku susikalbėti, praradus sąmonę ar patyrus priepuolį, gali prireikti gydymo gliukagonu. Jį gali leisti kažkas, kas moka tai daryti. Po gliukagono suleidimo reikia suvalgyti gliukozės arba cukraus. Jeigu gliukagonas nepadeda, turite vykti į ligoninę arba kviesti greitosios pagalbos tarnybą. Paprašykite savo gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pasakykite visiems, su kuriais praleidžiate laiką, kad sergate cukriniu diabetu. Papasakokite jiems, kas gali nutikti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, įskaitant apalpimo pavojų.

Pasakykite jiems, kad Jums apalpus, jie privalo: paguldyti Jus ant šono, kad išvengtumėte užspringimo, nedelsdami kviesti medicininę pagalbą ir neduoti Jums maisto ar gėrimų, nes galite užspringti.

Pamiršus pavartoti Lyumjev

Pamiršus susileisti insulino arba susileidus jo mažiau nei reikia, arba abejojant dėl suleisto vaisto kiekio, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija). Matuokite cukraus koncentraciją kraujyje, kad galėtumėte nuspręsti, ar reikia insulino dozės. Kitą kartą valgydami, atnaujinkite vartojimą pagal įprastą dozavimo planą.

Nustojus vartoti Lyumjev

Negalima nutraukti insulino vartojimo arba keisti insulino, išskyrus atvejus, kai tai padaryti nurodo Jūsų gydytojas. Vartojant mažiau Lyumjev nei Jums reikia, gali padidėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje.

Negydomas cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija) gali būti labai pavojingas ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, pilvo skausmą, dehidrataciją, sąmonės netekimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyrių).

Trys paprasti veiksmai, padėsiantys Jums sumažinti hipoglikemijos ar hiperglikemijos riziką:

- visada turėkite atsarginį švirkštą ir atsarginį Lyumjev flakoną;
- visada turėkite kažką, ką galėtumėte parodyti, jog sergate cukriniu diabetu;
- visada turėkite šiek tiek cukraus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) gydant insulinu pasireiškia labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Ji gali būti labai pavojinga. Pernelyg sumažėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje, galite prarasti sąmonę. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti galvos smegenų pažeida ir kilti pavojus gyvybei. Jeigu Jums atsiranda pernelyg sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomų, **nedelsdami** imkitės veiksmų cukraus kiekiui kraujyje padidinti. Žr. 3 skyriuje skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę“.

Alerginė reakcija pasireiškia dažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Jos gali būti sunkios ir gali pasireikšti toliau išvardytais simptomais.

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| • Viso kūno išbėrimas ir niežėjimas. | • Kraujospūdžio sumažėjimas. |
| • Kvėpavimo pasunkėjimas. | • Dažnas širdies plakimas. |
| • Švokštimas. | • Prakaitavimas. |

Jeigu Jums pasireiškia pavojinga alerginė reakcija (įskaitant anafilaksijos priepuolį) insulinui arba bet kuriai Lyumjev sudėtyje esančiai medžiagai, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kvieskite greitosios pagalbos tarnybas.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
Infuzijos vietos reakcijos. Kai kuriems žmonėms aplink insulino infuzijos vietą gali parausti, pasireikšti skausmas, patinimas ar niežėjimas. Jeigu atsiranda reakcijų infuzijos vietoje, pasakykite savo gydytojui.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
Reakcijos injekcijos vietoje. Kai kuriems žmonėms aplink insulino injekcijos vietą gali pasireikšti paraudimas, skausmas, patinimas ar niežėjimas. Tai dažniausiai išnyksta per keletą minučių ir netenka nutraukti Lyumjev vartojimo. Jeigu Jums atsiranda reakcijų injekcijos vietoje, pasakykite savo gydytojui.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)
Odos pakitimai injekcijos vietoje: jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Rankų ar kulkšnių patinimas dėl skysčių kaupimosi (edema), ypač pradėjus gydymą insulinu arba pakeitus vaistų cukriniam diabetui gydyti dozę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos cukrinio diabeto problemos

Mažas cukraus kiekis kraujyje

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) reiškia, kad kraujyje yra nepakankamai cukraus. Tai gali pasireikšti, jeigu:

- susileidote per daug Lyumjev ar kito insulino;
- nepavalgėte ar pavėlavote pavalgyti arba pakeitėte dietą;
- pernelyg intensyviai mankštinotės arba dirbote prieš pavalgydami arba iš karto pavalgę;
- sergate infekcija ar liga (ypač, jeigu viduriuojate arba vemiate);
- pasikeičia insulino poreikis, pavyzdžiui, sumažėjus kūno masei; arba pasireiškus inkstų sutrikimui ar pablogėjus kepenų funkcijai.

Žr. skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“.

Pirmieji cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo simptomai dažniausiai pasireiškia greitai ir tai yra:

- nuovargis;
- dažnas širdies plakimas;
- nervingumas ar drebulys;
- pykinimas;
- galvos skausmas;
- šaltas prakaitas.

Jei nesate tikri, kad atpažinsite įspėjamuosius simptomus, venkite situacijų (pvz.: vairuoti automobilį), kai dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums ar kitiems žmonėms.

Didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija) ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (pernelyg didelis cukraus kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje yra pernelyg daug gliukozės. Hiperglikemija gali pasireikšti:

- nesusileidus insulino;
- vartojant mažiau insulino nei reikia Jūsų organizmui;
- neišlaikius pusiausvyros tarp suvalgytų angliavandenių ir vartojamo insulino; arba
- karščiuojant, pasireiškus infekcijoms ar patiriant emocinį stresą.

Ankstyvieji hiperglikemijos simptomai:

- labai didelis troškulys;
- galvos skausmas;
- mieguistumo jautimas;
- dažnesnis nei įprastai šlapinimasis.

Dėl hiperglikemijos gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė. Pirmieji simptomai pasireiškia iš lėto per keletą valandų ar dienų. Papildomi simptomai yra:

- pykinimas ir (arba) vėmimas;
- pilvo skausmas;
- dažnas pulsas;
- sunkus kvėpavimas;
- vidutinis arba didelis ketonų kiekis šlapime. Ketonai gaminami, kai organizmas energijai gauti naudoja riebalus, o ne gliukozę.

Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų ir yra didelė cukraus koncentracija, **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos**. Žr. skyrelį „Pamiršus pavartoti Lyumjev“.

Liga

Jeigu susirgote, ypač, jeigu pykina arba vemiate, gali keistis Jūsų insulino poreikis. **Net tada, kai nevalgote normaliai, Jums vis tiek reikia insulino**. Išstirkite šlapimą ar kraują, laikykitės „ligos taisyklių“ ir pasakykite savo gydytojui.

5. Kaip laikyti Lyumjev

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Iki pirmojo pavartojimo

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Po pirmojo pavartojimo

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Po 28 dienų išmesti, **net jeigu yra likę šiek tiek tirpalo**.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinio tirpalo flakone sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro. Viename flakone yra 10 ml tirpalo, kuriame yra 1 000 vienetų insulino lispro.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostino natrio druska, cinko oksidas, injekcinis vanduo. *pH* koregavimui gali būti naudojami natrio hidroksidas ar vandenilio chlorido rūgštis (žr. 2 skyriaus pabaigoje esantį skyrelį „Lyumjev sudėtyje yra natrio“).

Lyumjev išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas flakone. Kiekviename flakone yra 1 000 vienetų (10 mililitrų).

Pakuotėje yra 1 ar 2 flakonai; sudėtinėje pakuotėje yra 5 × po 1 flakoną.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpsweg 83

3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

Gamintojas

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Tiekiami Lyumjev 100 vienėtų/ml flakonai tam atvejui, jeigu būtinos injekcijos į veną.

Vartojant į veną, Lyumjev reikia praskiesti iki 0,1–1,0 vieneto/ml koncentracijos 5% gliukozės injekciniu tirpalu arba 9 mg/ml (0,9%) natrio chlorido injekciniu tirpalu. Rekomenduojama užpildyti sistemą prieš pradedant infuziją pacientui. Įrodytas suderinamumas naudojant etileno-propileno kopolimero ir poliolefino su polivinilchlorido maišelius.

Įrodyta, kad vartojamo vaistinio preparato cheminės ir fizinės savybės nekinta 14 dienų 2–8 °C temperatūroje ir 20 valandų 20–25 °C temperatūroje, kai jis yra apsaugotas nuo šviesos. Mikrobiologiniu požiūriu, vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu vaistinis preparatas nevartojamas nedelsiant, už laikymo laiką ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas. Paprastai jis neturėtų būti ilgesnis kaip 24 valandos, laikant 2–8 °C temperatūroje, išskyrus atvejus, kai vaistinis preparatas praskiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise insulinas lispro

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lyumjev ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lyumjev
3. Kaip vartoti Lyumjev
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lyumjev
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lyumjev ir kam jis vartojamas

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinio tirpalo užtaise yra veikliosios medžiagos insulino lispro. Lyumjev vartojamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams gydyti. Tai yra valgymo metu suleidžiamas insulinas, kuris veikia greičiau už kitus vaistus, kurių sudėtyje yra insulino lispro. Lyumjev sudėtyje yra pagalbinių medžiagų, kurios pagreitina insulino lispro absorbciją organizme.

Cukrinis diabetas – tai būklė, kuriai esant, organizme gaminama nepakankamai insulino arba organizmas naudoja insuliną neefektyviai ir tai sukelia poveikį, pavyzdžiui, padidėja cukraus kiekis kraujyje. Lyumjev – tai insulino preparatas, kuriuo gydomas cukrinis diabetas ir kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje. Veiksmingas cukrinio diabeto gydymas, kai gerai kontroliuojama cukraus kiekis kraujyje, apsaugo nuo ilgalaikių diabeto komplikacijų.

Gydymas Lyumjev padeda ilgą laiką kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje ir išvengti cukrinio diabeto komplikacijų. Stipriausias Lyumjev poveikis pasireiškia 1–3 valandų po injekcijos laikotarpiu ir išlieka iki 5 valandų. Turite leisti Lyumjev valgymo pradžioje arba ne vėliau kaip per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Jūsų gydytojas gali nurodyti vartoti Lyumjev kartu su ilgos ar vidutinės veikimo trukmės insulinu. Nekeiskite insulino, nebent tai padaryti nurodytų gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lyumjev

Lyumjev vartoti DRAUDŽIAMA

- jeigu galvojate, kad mažėja cukraus kiekis Jūsų kraujyje (**hipoglikemija**). Toliau šiame pakuotės lapelyje pasakojama, kaip elgtis esant mažam cukraus kiekiui kraujyje (žr. 3 skyriuje skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“);
- jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Lyumjev.

Jeigu blogai matote, Jums prireiks pagalbos iš asmens, apmokyto leisti injekcijas.

- **Mažas cukraus kiekis kraujyje** (hipoglikemija).

Mažas cukraus kiekis kraujyje gali būti pavojingas, o dėl negydomos hipoglikemijos gali net ištikti mirtis. Lyumjev pradeda mažinti cukraus kiekį greičiau už kai kuriuos kitus valgymo metu suleidžiamus insulinus. Jeigu pasireiškia hipoglikemija, po Lyumjev injekcijos ji gali atsirasti anksčiau. Jeigu hipoglikemija Jums pasireiškia dažnai arba Jūs sunkiai ją atpažįstate, tai reikia aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju. Jei cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra gerai kontroliuojamas vartojant dabartinę insulino terapiją arba ilgai sergate cukriniu diabetu, galite nepajusti įspėjamųjų simptomų pernelyg sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje. Įspėjamieji požymiai yra išvardyti toliau šiame pakuotės lapelyje. Simptomus žr. skyrelyje „Dažnos cukrinio diabeto problemos”.

Turite gerai apgalvoti, kada pavalgyti, kaip dažnai ir kiek mankštintis. Taip pat turite atidžiai stebėti cukraus kiekį kraujyje, dažnai matuodami cukraus koncentraciją kraujyje.

Pakeitus vartojamo insulino tipą, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pernelyg padidėti arba sumažėti. Jeigu yra cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo pavojus, Jums gali tekti dažniau matuoti cukraus koncentraciją kraujyje. Jūsų gydytojui gali prireikti keisti kitų Jūsų vartojamų vaistų cukriniam diabetui gydyti dozes.

- **Didelis cukraus kiekis kraujyje** (hiperglikemija).

Nutraukus insulino vartojimą arba vartojant nepakankamai insulino, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (hiperglikemija) ir gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė – tai yra pavojinga būklė, dėl kurios net gali ištikti mirtis. Simptomus žr. skyrelyje „Dažnos cukrinio diabeto problemos”.

- Jeigu Jūsų gydymas insulinu derinamas su vienu iš vaistų cukriniam diabetui gydyti, priklausančių grupei vaistų, vadinamų tiazolidindionais arba glitazonais (pvz.: pioglitazonu), kaip įmanoma greičiau pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno masės didėjimas ar lokalus patinimas dėl skysčių susilaikymo (edema).
- Jeigu Jums pasireiškia pavojinga alerginė reakcija insulinui arba bet kuriai pagalbinei Lyumjev medžiagai, nutraukite šio vaisto vartojimą ir iš karto kreipkitės į greitosios medicinos pagalbos tarnybą.
- Atsiimdami vaistą iš vaistinės, visada patikrinkite ant pakuotės ir etiketėje nurodytą insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote tą Lyumjev, kurį Jums paskyrė gydytojas.
- Išsaugokite kartono dėžutę arba ant kartono dėžutės nurodytą serijos numerį, kad galėtumėte nurodyti serijos numerį pranešdami apie pasireiškusį šalutinį poveikį (žr. skyrelį „Pranešimas apie šalutinį poveikį”).
- Kiekvieną injekciją suleiskite naudodami naują adatą, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatų užsikimšimo. Jeigu adata užsikimšo, pakeiskite ją nauja adata.

- **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Lyumjev“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams.

Kiti vaistai ir Lyumjev

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai gali veikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje – tai reiškia, kad Jums gali tekti keisti insulino dozę.

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu vartojate:

- kitus vaistus cukriniam diabetui gydyti (geriamuosius ir leidžiamuosius);
- sulfonamidų grupės antibiotikus (infekcijoms gydyti);
- acetilsalicilo rūgštį (skausmui ar nesunkiam karščiavimui mažinti ir kraujo krešulių formavimosi profilaktikai);
- kai kuriuos antidepresantus (monoamino oksidazės inhibitorius arba selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius);
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz.: kaptoprilį, enalaprilį) (kai kuriems širdies sutrikimams ar padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenzino II receptorių blokatorius (padidėjusiam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti);
- somatostatino analogus (pvz.: oktreotidą, kuriuo gydoma reta būklė, kuriai esant, pernelyg padaugėja augimo hormono).

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti);
- kontraceptines tabletes (tabletės, apsaugančios nuo pastojimo);
- skydliaukės hormono pakeičiamąją terapiją (skydliaukės sutrikimams gydyti);
- žmogaus augimo hormoną (trūkstant augimo hormono);
- diuretikus (padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti ar skysčių susikaupimui organizme mažinti);
- simpatinę nervų sistemą stimuliuojančius vaistus (pavojingoms alerginėms reakcijoms gydyti ar vartojami vaistų nuo peršalimo sudėtyje);
- kortikosteroidus (astmai ar autoimuniniams sutrikimams gydyti).

Beta adrenoreceptorių blokatoriai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui, aritmijoms ar krūtinės anginai gydyti) sunkina mažo cukraus kiekio kraujyje požymių atpažinimą.

Lyumjev vartojimas kartu su alkoholiu

Geriant daug alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Todėl Jums gali reikėti kitokio insulino kiekio. Turite dažniau nei įprastai matuoti cukraus koncentraciją kraujyje.

Nėštumas ir žindymas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku. Reikiamas insulino kiekis paprastai sumažėja pirmaisiais 3 nėštumo mėnesiais ir padidėja kitais 6 mėnesiais. Po gimdymo insulino poreikis tampa vėl toks, koks buvo iki nėštumo.

Kokių nors apribojimų gydymui Lyumjev žindymo laikotarpiu nėra. Jeigu žindote kūdikį, gali tekti keisti insulino vartojimą arba dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų gebėjimas susikaupti ir reaguoti gali sumažėti pasireiškus hipoglikemijai. Prisiminkite tai visose situacijose, kuriose galite kelti pavojų sau ir kitiems žmonėms (pvz.: vairuodami automobilį ar valdydami mechanizmus). Turėtumėte pasitarti su savo gydytoju dėl vairavimo, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- sumažėjo arba nebūna apie hipoglikemiją įspėjančiųjų požymių.

Lyumjev sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lyumjev

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į juos.

Jie nurodys, kiek tiksliai, kada ir koku dažnumu vartoti Lyumjev. Jie taip pat Jums pasakys, koku dažnumu turite lankytis cukrinio diabeto klinikoje.

Siekiant užkirsti kelią galimam ligų plitimui, kiekvieną užtaisą galite naudoti tik Jūs, net jeigu adata ant švirkštiklio yra pakeista.

Visada turėkite insulino atsargų ir kitą injekcijos prietaisą tam atvejui, jeigu jų prireiks.

Jei esate neregys arba Jūsų rega yra sutrikusi, Jums prireiks kito žmogaus pagalbos suleidžiant injekciją.

Gydytojas gali nurodyti Jums vartoti Lyumjev kartu su ilgo ar vidutinės veikimo trukmės insulinu. Suleiskite juos atskirai. Lyumjev negalima maišyti su joku kitu insulinu.

Kada leisti Lyumjev

Lyumjev yra valgymo metu suleidžiamas insulinas. Turite leisti Lyumjev valgymo pradžioje arba likus 1–2 minutėms iki valgymo pradžios. Taip pat galima leisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Kiek insulino reikia leisti

Kokios dozės Jums reikia, apskaičiuos gydytojas pagal cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje ir Jūsų kūno masę bei paaiškins:

- kiek Lyumjev reikia leisti kiekvieną kartą valgymo metu;
- kaip ir kada matuoti cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje;
- kaip keisti insulino dozę, atsižvelgiant į cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje;
- ką daryti pakeitus dietą arba fizinę krūvį, susirgus arba vartojant kitų vaistų;
- pakeitus į kito tipo insuliną, turėsite vartoti daugiau arba mažiau vaisto nei iki tol. Taip daryti gali tekti tik suleidžiant pirmąją injekciją arba dozę gali tekti keisti laipsniškai per keletą savaičių ar mėnesių.

Lyumjev vartoti negalima

- jeigu jis nepanašus į vandenį. Lyumjev turi būti skaidrus, bespalvis ir jame negali būti kietųjų dalelių. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami;
- jeigu Lyumjev buvo laikytas netinkamai (žr. 5 skyriuje skyrelį „Kaip laikyti Lyumjev”);
- jeigu užtaisas yra koku nors būdu pažeistas, vaisto vartoti negalima.

Paruoškite švirkštiklį vartojimui

- Pirmiausia nusiplaukite rankas. Dezinfekuokite guminę užtaiso membraną.
- **Lyumjev užtaisas galima naudoti tik su Lilly insulino švirkštikliais. Įsitikinkite, kad su Jūsų švirkštikliu pateiktame pakuotės lapelyje yra nurodyti Lyumjev ar Lilly užtaisai. 3 ml užtaisas tinka tik 3 ml švirkštikliui.**
- Vykdykite instrukcijas, pateiktas su švirkštikliu. Įdėkite užtaisą į švirkštiklį.
- Naudokite naują adatą (pakuotėje nėra adatų).
- Kiekvieną kartą užtaisykite. Švirkštiklį reikia užtaisyti prieš kiekvieną injekciją taip, kad adatos gale pamatytumėte insuliną ir įsitikintumėte, kad švirkštiklis yra paruoštas dozės suleidimui. Neužtaisius, gali būti suleista netinkama dozė.

Lyumjev suleidimas

- Prieš suleisdami injekciją, nuvalykite odą.
- Suleiskite po oda (injekcija po oda) taip, kaip Jus mokė gydytojas arba slaugytojas.
- Po injekcijos įdurtą į odą adatą palaikykite 5 sekundes, kad įsitikintumėte, jog susileidote visą dozę. Įsitikinkite, kad suleidote ne arčiau kaip per 1 cm nuo paskutiniosios injekcijos vietos ir keiskite injekcijos vietas (žastas, šlaunis, sėdmuo ar pilvas).
- Jeigu švirkštiklyje neužtenka insulino visai dozei leisti, pasižymėkite, kiek vis dar turite susileisti. Užtaisykite naują švirkštiklį ir suleiskite likusią dozę.
- Jeigu tuo pačiu laiku, kaip ir Lyumjev, turite susileisti ir kitą insuliną, juos suleiskite į skirtingas vietas.
- Negalima leisti tiesiai į veną.

Po injekcijos

- Kai tik užbaigiate injekciją, nuimkite nuo švirkštiklio adatą, naudodami išorinį adatos dangtelį. Taip išsaugosite Lyumjev sterilumą ir išvengsite vaisto išbėgimo. Tai taip pat apsaugos švirkštiklį nuo oro patekimo į jį ir nuo adatos užsikimšimo. **Nesikeiskite savo adatomis su kitais žmonėmis. Nesikeiskite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis.** Vėl uždėkite dangtelį ant švirkštiklio. Užtaisą palikite švirkštiklyje.
- Jeigu abejojate, kiek suleidote vaisto, prieš nusprenddami, ar Jums reikia dar vienos injekcijos, išmatuokite cukraus koncentraciją kraujyje.

Vėlesnės injekcijos

- Kiekvieną kartą planuodami leisti injekciją, naudokite naują adatą. Prieš kiekvieną injekciją užtaisykite švirkštiklį, kad pašalintumėte visus didelius oro burbuliukus.
- Tuščio užtaiso vartoti dar kartą negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę

Jeigu susileidote per daug Lyumjev arba nesate tikri dėl suleisto vaisto kiekio, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti. Matuokite cukraus koncentraciją kraujyje.

Sumažėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje (hipoglikemija), galite gydytis savarankiškai, suvalgyti gliukozės tablečių, cukraus arba išgerti gėrimo su cukrumi. Tada suvalgyti vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip patarė Jūsų gydytojas arba slaugytojas, ir šiek tiek pailsėti. Tai dažnai padeda įveikti cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą ar nedidelį insulino perdozavimą. Pamatuokite cukraus koncentraciją savo kraujyje dar kartą po 15–20 minučių, kol cukraus koncentracija kraujyje stabilizuosis.

Jeigu negalite gydytis savarankiškai (pasireiškus sunkiai hipoglikemijai), nes esate pernelyg apsvaigę, nusilpę, sumišę, sunku susikalbėti, praradus sąmonę ar patyrus priepuolį, gali prireikti gydymo gliukagonu. Jį gali leisti kažkas, kas moka tai daryti. Po gliukagono suleidimo reikia suvalgyti gliukozės arba cukraus. Jeigu gliukagonas nepadeda, turite vykti į ligoninę arba kviesti greitosios pagalbos tarnybą. Paprašykite savo gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pasakykite visiems, su kuriais praleidžiate laiką, kad sergate cukriniu diabetu. Papasakokite jiems, kas gali nutikti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, įskaitant apalpimo pavojų.

Pasakykite jiems, kad Jums apalpus, jie privalo: paguldyti Jus ant šono, kad išvengtumėte užspringimo, nedelsdami kviesti medicininę pagalbą ir neduoti Jums maisto ar gėrimų, nes galite užspringti.

Pamiršus pavartoti Lyumjev

Pamiršus susileisti insulino arba susileidus mažiau nei reikia, arba abejojant dėl suleisto vaisto kiekio, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pernelyg padidėti (hiperglikemija). Matuokite cukraus koncentraciją kraujyje, kad galėtumėte nuspręsti, ar reikia insulino dozės. Kitą kartą valgydami, atnaujinkite vartojimą pagal įprastą dozavimo planą.

Nustojus vartoti Lyumjev

Negalima nutraukti vartojimo arba keisti insulino, išskyrus atvejus, kai tai padaryti nurodo Jūsų gydytojas. Suleidus mažiau Lyumjev nei Jums reikia, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje.

Negydomas cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija) gali būti labai pavojingas ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, pilvo skausmą, dehidrataciją, sąmonės netekimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyrių).

Trys paprasti veiksmai, padėsiantys Jums sumažinti hipoglikemijos ar hiperglikemijos riziką:

- visada turėkite atsarginį švirkštiklį ir užtaisą tam atvejui, jeigu pamestumėte savo švirkštiklį ar užtaisą arba jie būtų sugadinti;
- visada turėkite kažką, ką galėtumėte parodyti, jog sergate cukriniu diabetu;
- visada turėkite šiek tiek cukraus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) gydant insulinu pasireiškia labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Ji gali būti labai pavojinga. Pernelyg sumažėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje, galite prarasti sąmonę. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti galvos smegenų pažeida ir kilti pavojus gyvybei. Jeigu Jums atsiranda pernelyg sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomų, **nedelsdami** imkitės veiksmų cukraus kiekiui savo kraujyje padidinti. Žr. 3 skyriuje skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę“.

Alerginė reakcija pasireiškia dažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Jos gali būti sunkios ir gali pasireikšti toliau išvardytais simptomais.

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| • Viso kūno išbėrimas ir niežėjimas. | • Kraujospūdžio sumažėjimas. |
| • Kvėpavimo pasunkėjimas. | • Dažnas širdies plakimas. |
| • Švokštimas. | • Prakaitavimas. |

Jeigu Jums pasireiškia pavojinga alerginė reakcija (įskaitant anafilaksijos priepuolį) insulinui arba bet kuriai Lyumjev sudėtyje esančiai medžiagai, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kvieskite greitosios pagalbos tarnybas.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Reakcijos injekcijos vietoje. Kai kuriems žmonėms aplink insulino injekcijos vietą gali pasireikšti paraudimas, skausmas, patinimas ar niežėjimas. Tai dažniausiai išnyksta per keletą minučių ir netenka nutraukti Lyumjev vartojimo. Jeigu Jums atsiranda reakcijų injekcijos vietoje, pasakykite savo gydytojui.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Odos pakitimai injekcijos vietoje: jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, susikaupus (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Rankų ar kulkšnių patinimas dėl skysčių kaupimosi (edema), ypač pradėjus gydymą insulinu arba pakeitus vaistų cukriniam diabetui gydyti dozę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos cukrinio diabeto problemos

Mažas cukraus kiekis kraujyje

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) reiškia, kad kraujyje yra nepakankamai cukraus. Tai gali pasireikšti, jeigu:

- susileidote per daug Lyumjev ar kito insulino;
- nepavalgėte ar pavėlavote pavalgyti arba pakeitėte dietą;
- pernelyg intensyviai mankštinotės ar dirbote prieš pavalgydami arba iš karto pavalgę;
- sergate infekcija ar liga (ypač, jeigu viduriuojate arba vemiate);
- pasikeičia insulino poreikis, pavyzdžiui, sumažėjus kūno masei; arba pasireiškus inkstų funkcijos sutrikimui ar pablogėjus kepenų funkcijai.

Žr. skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“.

Pirmieji cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo simptomai dažniausiai pasireiškia greitai ir tai yra:

- nuovargis;
- dažnas širdies plakimas;
- nervingumas ar drebulys;
- pykinimas;
- galvos skausmas;
- šaltas prakaitas.

Jei nesate tikri, kad atpažinsite įspėjamuosius simptomus, venkite situacijų (pvz.: vairuoti automobilį), kai dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums ar kitiems žmonėms.

Didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija) ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (pernelyg didelis cukraus kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje yra pernelyg daug gliukozės. Hiperglikemija gali pasireikšti:

- nesusileidus insulino;
- vartojant mažiau insulino nei reikia Jūsų organizmui;
- neišlaikius pusiausvyros tarp suvalgytų angliavandenių ir vartojamo insulino; arba
- karščiuojant, pasireiškus infekcijoms ar patiriant emocinį stresą.

Ankstyvieji hiperglikemijos simptomai:

- labai didelis troškulys;
- galvos skausmas;
- mieguistumo jautimas;
- dažnesnis nei įprastai šlapinimasis.

Dėl hiperglikemijos gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė. Pirmieji simptomai pasireiškia iš lėto per keletą valandų ar dienų. Papildomi simptomai yra:

- pykinimas ir (arba) vėmimas;
- pilvo skausmas;
- dažnas pulsas;
- sunkus kvėpavimas;
- vidutinis arba didelis ketonų kiekis šlapime. Ketonai gaminami, kai organizmas energijai gauti naudoja riebalus, o ne gliukozę.

Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų ir yra didelė cukraus koncentracija, **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.**

Žr. skyrelį „Pamiršus pavartoti Lyumjev“.

Liga

Jeigu susirgote, ypač, jeigu pykina arba vemiate, gali keistis Jūsų insulino poreikis. **Net tada, kai nevalgote normaliai, Jums vis tiek reikia insulino.** Išstirkite šlapimą ar kraują, laikykitės „ligos taisyklių“ ir pasakykite savo gydytojui.

5. Kaip laikyti Lyumjev

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Iki pirmojo pavartojimo

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo (po užtaiso įdėjimo į švirkštiklį)

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Negalima šaldyti.

Švirkštiklio su įdėtu užtaisu negalima laikyti su uždėta adata.

Laikykite dangtelį ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmeskite, **net jeigu yra likę šiek tiek tirpalo.**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinio tirpalo užtaise sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro. Viename užtaise yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino lispro.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostino natrio druska, cinko oksidas, injekcinis vanduo. *pH* koregavimui gali būti naudojami natrio hidroksidas ar vandenilio chlorido rūgštis (žr. 2 skyriaus pabaigoje esantį skyrelį „Lyumjev sudėtyje yra natrio“).

Lyumjev išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lyumjev 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas užtaise. Kiekviename užtaise yra 300 vienetų (3 mililitrai).

Pakuotėje yra 2, 5 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro

Kiekvienu KwikPen, vienos injekcijos metu, galima suleisti 1-60 vienetų dozes, palaipsniui didinant po 1 vienetą.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lyumjev KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lyumjev KwikPen
3. Kaip vartoti Lyumjev KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lyumjev KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lyumjev KwikPen ir kam jis vartojamas

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra veikliosios medžiagos insulino lispro. Lyumjev vartojamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams gydyti. Tai yra valgymo metu suleidžiamas insulinas, kuris veikia greičiau už kitus vaistus, kurių sudėtyje yra insulino lispro. Lyumjev sudėtyje yra pagalbinių medžiagų, kurios pagreitina insulino lispro absorbciją organizme.

Cukrinis diabetas – tai būklė, kuriai esant, organizme gaminama nepakankamai insulino arba organizmas naudoja insuliną neefektyviai ir tai sukelia poveikį, pavyzdžiui, padidėja cukraus kiekis kraujyje. Lyumjev – tai insulino preparatas, kuriuo gydomas cukrinis diabetas ir kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje. Veiksmingas cukrinio diabeto gydymas, kai gerai kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje, apsaugo nuo ilgalaikių diabeto komplikacijų.

Gydymas Lyumjev padeda ilgą laiką kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje ir išvengti cukrinio diabeto komplikacijų. Stipriausias Lyumjev poveikis pasireiškia 1–3 valandų po injekcijos laikotarpiu ir išlieka iki 5 valandų. Turite leisti Lyumjev pradėti valgyti arba ne vėliau kaip per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Jūsų gydytojas gali nurodyti vartoti Lyumjev kartu su ilgos ar vidutinės veikimo trukmės insulinu. Nekeiskite vieno insulino kitu, nebent tai padaryti nurodytų gydytojas.

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro. Viena KwikPen yra daug insulino dozių. KwikPen galima nustatyti po 1 vienetą. **Vienetų skaičius rodomas dozės langelyje, kurį reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją.** Per vieną injekciją galite suleisti nuo 1 iki 60 vienetų. **Jeigu Jums paskirta dozė yra didesnė kaip 60 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.**

2. Kas žinotina prieš vartojant Lyumjev KwikPen

Lyumjev KwikPen vartoti DRAUDŽIAMA

- jeigu galvojate, kad sumažėjo cukraus kiekis Jūsų kraujyje (**hipoglikemija**). Toliau šiame pakuotės lapelyje pasakojama, kaip elgtis, esant mažam cukraus kiekiui kraujyje (žr. 3 skyriuje skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“);
- jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Lyumjev.

Jeigu blogai matote, Jums prireiks pagalbos iš asmens, apmokyto leisti injekcijas.

- **Mažas cukraus kiekis kraujyje** (hipoglikemija).

Mažas cukraus kiekis kraujyje gali būti pavojingas, o dėl negydomos hipoglikemijos gali net ištikti mirtis. Lyumjev pradeda mažinti cukraus kiekį greičiau už kai kuriuos kitus valgymo metu suleidžiamus insulinus. Jeigu pasireiškia hipoglikemija, po Lyumjev injekcijos ji gali atsirasti anksčiau. Jeigu hipoglikemija Jums pasireiškia dažnai arba Jūs sunkiai ją atpažįstate, tai reikia aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju. Jei cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra gerai kontroliuojamas vartojant dabartinę insulino terapiją arba ilgai sergate cukriniu diabetu, galite nepajusti įspėjamųjų simptomų pernelyg sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje. Įspėjamieji požymiai yra išvardyti toliau šiame pakuotės lapelyje. Simptomus žr. skyrelyje „Dažnos cukrinio diabeto problemos“.

Turite gerai apgalvoti, kada pavalgyti, kaip dažnai ir kiek mankštintis. Taip pat turite atidžiai stebėti cukraus kiekį kraujyje, dažnai matuodami cukraus koncentraciją kraujyje.

Pakeitus vartojamo insulino tipą, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pernelyg padidėti arba sumažėti. Jeigu yra cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo pavojus, Jums gali tekti dažniau matuoti cukraus koncentraciją kraujyje. Jūsų gydytojui gali prireikti keisti kitų Jūsų vartojamų vaistų cukriniam diabetui gydyti dozes.

- **Didelis cukraus kiekis kraujyje** (hiperglikemija).

Nutraukus insulino vartojimą arba vartojant nepakankamai insulino, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (hiperglikemija) ir gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė – tai yra sunki būklė, dėl kurios net gali ištikti mirtis. Simptomus žr. skyrelyje „Dažnos cukrinio diabeto problemos“.

- Jeigu Jūsų gydymas insulinu derinamas su vienu iš vaistų cukriniam diabetui gydyti, priklausančių grupei vaistų, vadinamų tiazolidindionais arba glitazonais (pvz.: pioglitazonu), kaip įmanoma greičiau pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno masės didėjimas ar lokalus patinimas dėl skysčių susilaikymo (edema).
- Jeigu Jums pasireiškia sunki alerginė reakcija insulinui arba bet kuriai pagalbinei Lyumjev medžiagai, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės greitosios medicinos pagalbos tarnybas.
- Atsiimdami vaistą iš vaistinės, visada patikrinkite ant pakuotės ir etiketėje nurodytą insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote tą Lyumjev, kurį Jums paskyrė gydytojas.
- Išsaugokite kartono dėžutę arba ant kartono dėžutės nurodytą serijos numerį, kad galėtumėte nurodyti serijos numerį pranešdami apie pasireiškusį šalutinį poveikį (žr. skyrelį „Pranešimas apie šalutinį poveikį“).
- Kiekvieną injekciją suleiskite naudodami naują adatą, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatų užsikimšimo. Jeigu adata užsikimšo, pakeiskite ją nauja adata.

- **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Lyumjev KwikPen“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų

gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams.

Kiti vaistai ir Lyumjev

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai gali veikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje – tai reiškia, kad Jums gali tekti keisti insulino dozę.

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu vartojate:

- kitus vaistus cukriniam diabetui gydyti (geriamuosius ir leidžiamuosius);
- sulfonamidų grupės antibiotikus (infekcijoms gydyti);
- acetilsalicilo rūgštį (skausmui ar nesunkiam karščiavimui mažinti ir kraujo krešulių formavimosi profilaktikai);
- kai kuriuos antidepresantus (monoamino oksidazės inhibitorius arba selektyviuosius serotoninų reabsorbcijos inhibitorius);
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz.: kaptoprilį, enalaprilį) (kai kuriems širdies sutrikimams ar padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenzino II receptorių blokatorius (padidėjusiam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti);
- somatostatino analogus (pvz.: oktreotidą, kuriuo gydoma reta būklė, kuriai esant, pernelyg padaugėja augimo hormono).

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti);
- kontraceptines tabletes (tabletės, apsaugančios nuo pastojimo);
- skydliaukės hormono pakeičiamąją terapiją (skydliaukės sutrikimams gydyti);
- žmogaus augimo hormoną (trūkstant augimo hormono);
- diuretikus (padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti ar skysčių susikaupimui organizme mažinti);
- simpatinę nervų sistemą stimuliuojančius vaistus (pavojingoms alerginėms reakcijoms gydyti ar vartojami vaistų nuo peršalimo sudėtyje);
- kortikosteroidus (astmai ar autoimuniniams sutrikimams gydyti).

Beta adrenoreceptorių blokatoriai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui, aritmijoms ar krūtinės anginai gydyti) sunkina mažo cukraus kiekio kraujyje požymių atpažinimą.

Lyumjev vartojimas kartu su alkoholiu

Geriant daug alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Todėl Jums gali reikėti kitokio insulino kiekio. Turite dažniau nei įprastai matuoti cukraus koncentraciją savo kraujyje.

Nėštumas ir žindymas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku. Reikiamas insulino kiekis paprastai sumažėja pirmaisiais 3 nėštumo mėnesiais ir padidėja kitais 6 mėnesiais. Po gimdymo insulino poreikis tampa vėl toks, koks buvo iki nėštumo.

Kokių nors apribojimų gydymui Lyumjev žindymo laikotarpiu nėra. Jeigu žindote kūdikį, gali tekti keisti insulino vartojimą arba dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų gebėjimas susikaupti ir reaguoti gali sumažėti pasireiškus hipoglikemijai. Prisiminkite tai visose situacijose, kuriose galite kelti pavojų sau ir kitiems žmonėms (pvz.: vairuodami automobilį ar valdydami mechanizmus). Turėtumėte pasitarti su savo gydytoju dėl vairavimo, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- sumažėjo arba nebūna apie hipoglikemiją įspėjančiųjų požymių.

Lyumjev KwikPen sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lyumjev KwikPen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į juos.

Jie nurodys, kiek tiksliai turite vartoti, kada ir koku dažnumu vartoti Lyumjev. Jie taip pat Jums pasakys, koku dažnumu turite lankytis cukrinio diabeto klinikoje.

Siekiant užkirsti kelią galimam ligų plitimui, kiekvieną švirkštiklį galite naudoti tik Jūs, net jeigu adata ant švirkštiklio yra pakeista.

Visada turėkite insulino atsargų ir kitą injekcijų prietaisą tam atvejui, jeigu jų prireiks.

Jei esate neregys arba Jūsų rega yra sutrikusi, Jums prireiks kito žmogaus pagalbos suleidžiant injekciją.

Gydytojas gali nurodyti Jums vartoti Lyumjev kartu su ilgos ar vidutinės veikimo trukmės insulinu. Suleiskite juos atskirai. Lyumjev negalima maišyti su jokių kitų insulinu.

Kada leisti Lyumjev

Lyumjev yra valgymo metu suleidžiamas insulinas. Turite leisti Lyumjev pradėję valgyti arba likus 1–2 minutėms iki valgymo. Taip pat galima leisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Kiek insulino reikia leisti

Kokios dozės Jums reikia, apskaičiuos gydytojas pagal cukraus kiekį Jūsų kraujyje ir Jūsų kūno masę bei paaiškins

- kiek Lyumjev reikia leisti kiekvieną kartą valgymo metu;
- kaip ir kada matuoti cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje;
- kaip keisti insulino dozę, atsižvelgiant į cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje;
- ką daryti pakeitus dietą arba fizinį krūvį, susirgus arba vartojant kitų vaistų;
- pakeitus į kito tipo insuliną, turėsite vartoti daugiau arba mažiau vaisto nei iki tol. Taip daryti gali tekti tik suleidžiant pirmąją injekciją arba dozę gali tekti keisti laipsniškai per keletą savaičių ar mėnesių.

Lyumjev vartoti negalima

- jeigu jis nepanašus į vandenį. Lyumjev turi būti skaidrus, bespalvis ir jame negali būti kietųjų dalelių. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami;
- jeigu Lyumjev buvo laikytas netinkamai (žr. 5 skyriuje skyrelį „Kaip laikyti Lyumjev“);
- jeigu švirkštiklis yra pažeistas, vaisto vartoti negalima.

Paruoškite KwikPen švirkštiklį vartojimui (žr. vartojimo instrukcijas)

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Perskaitykite instrukcijas, kaip naudoti užpildytą insulino švirkštiklį. Atidžiai laikykitės instrukcijų. Čia yra keletas priminimų.
- Naudokite naują adatą (pakuotėje nėra adatų).

- Kiekvieną kartą prieš vartojimą užtaisyskite savo KwikPen. Taip patikrinsite, ar insulinas prateka, ir pašalinsite oro burbuliukus iš savo KwikPen. Švirkštiklyje gali likti šiek tiek mažų oro burbuliukų. Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia dozės.
- Vienetų skaičius yra matomas dozės langelyje – tai visada patikrinkite prieš injekciją.

Lyumjev suleidimas

- Prieš suleisdami injekciją, nuvalykite odą.
- Suleiskite po oda (injekcija po oda) taip, kaip Jus mokė gydytojas arba slaugytojas.
- Po injekcijos įdurtą į odą adatą palaikykite 5 sekundes, kad įsitikintumėte, jog susileidote visą dozę. Įsitikinkite, kad suleidote ne arčiau kaip per 1 cm nuo paskutiniosios injekcijos vietos ir keiskite injekcijos vietas (žastas, šlaunis, sėdmuo ar pilvas).
- Jeigu švirkštiklyje neužtenka insulino visai dozei leisti, pasižymėkite, kiek vis dar turite susileisti. Užtaisyskite naują švirkštiklį ir suleiskite likusią dozę.
- Jeigu tuo pačiu laiku, kaip ir Lyumjev, turite leisti ir kitą insuliną, juos suleiskite į skirtingas vietas.
- Negalima leisti tiesiai į veną.

Po injekcijos

- Kai tik užbaigiate injekciją, nuimkite nuo KwikPen adatą, naudodami išorinį adatos dangtelį. Taip išsaugosite insulino sterilumą ir išvengsite jo išbėgimo. Tai taip pat apsaugos švirkštiklį nuo oro patekimo į jį ir nuo adatos užsikimšimo. **Nesikeiskite adatomis su kitais žmonėms. Nesikeiskite savo švirkštikliu su kitais žmonėms.** Vėl uždėkite dangtelį ant savo švirkštiklio.
- Jeigu abejojate, kiek suleidote vaisto, prieš nuspręsdami, ar Jums reikia dar vienos injekcijos, išmatuokite cukraus koncentraciją kraujyje.

Vėlesnės injekcijos

- Kiekvieną kartą suleisdami injekciją KwikPen turite naudoti naują adatą. Prieš kiekvieną injekciją pašalinkite visus oro burbuliukus. Laikydami KwikPen į viršų nukreipta adatą, galite pamatyti, kiek liko insulino.
- Tuščio KwikPen naudoti dar kartą negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?

Jeigu susileidote per daug Lyumjev arba nesate tikri dėl suleisto vaisto kiekio, gali sumažėti cukraus kiekis. Matuokite cukraus koncentraciją kraujyje.

Sumažėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje (hipoglikemija), galite gydytis savarankiškai, suvalgyti gliukozės tablečių, cukraus arba išgerti gėrimo su cukrumi. Tada suvalgyti vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip patarė Jūsų gydytojas arba slaugytojas, ir šiek tiek pailsėti. Dažnai tai padeda įveikti cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą ar nedidelį insulino perdozavimą. Pamatuokite cukraus koncentraciją savo kraujyje dar kartą po 15-20 minučių, kol cukraus koncentracija kraujyje stabilizuosis.

Jeigu negalite gydytis savarankiškai (pasireiškus sunkiai hipoglikemijai), nes esate pernelyg apsvaigę, nusilpę, sumišę, sunku susikalbėti, praradus sąmonę ar patyrus priepuolį, gali prireikti gydymo gliukagonu. Jį gali leisti kažkas, kas moka tai daryti. Po gliukagono suleidimo reikia suvalgyti gliukozės arba cukraus. Jeigu gliukagonas nepadeda, turite vykti į ligoninę arba kviesti greitosios pagalbos tarnybą. Paprašykite savo gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pasakykite visiems, su kuriais praleidžiate laiką, kad sergate cukriniu diabetu. Papasakokite jiems, kas gali nutikti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, įskaitant apalpimo pavojų.

Pasakykite jiems, kad Jums apalpus, jie privalo: paguldyti Jus ant šono, kad išvengtumėte užspringimo, nedelsdami kviesti medicininę pagalbą ir neduoti Jums maisto ar gėrimų, nes galite užspringti.

Pamiršus pavartoti Lyumjev

Pamiršus susileisti insulino arba susileidus mažiau nei reikia, arba abejojant dėl suleisto vaisto kiekio, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pernelyg padidėti (hiperglikemija). Matuokite cukraus koncentraciją savo kraujyje, kad galėtumėte nuspręsti, ar reikia insulino dozės. Kitą kartą valgędami, atnaujinkite vartojimą pagal įprastą dozavimo planą.

Nustojus vartoti Lyumjev

Negalima nutraukti insulino vartojimo arba keisti insulino, išskyrus atvejus, kai tai padaryti nurodo Jūsų gydytojas. Suleidus mažiau Lyumjev nei Jums reikia, gali padidėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje.

Negydomas cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija) gali būti labai pavojingas ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, pilvo skausmą, dehidrataciją, sąmonės netekimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyrių).

Trys paprasti veiksmai, padėsiantys Jums sumažinti hipoglikemijos ar hiperglikemijos riziką:

- visada turėkite atsarginį švirkštinį tam atvejui, jeigu pamestumėte savo KwikPen arba jis būtų sugadintas;
- visada turėkite kažką, ką galėtumėte parodyti, jog sergate cukriniu diabetu;
- visada turėkite šiek tiek cukraus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) gydant insulinu pasireiškia labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Tai gali būti labai pavojinga. Pernelyg sumažėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje, galite prarasti sąmonę. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti galvos smegenų pažeida ir kilti pavojus gyvybei. Jeigu Jums atsiranda sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomų, **nedelsdami** imkitės veiksmų cukraus kiekiui kraujyje padidinti. Žr. 3 skyriuje skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“.

Alerginė reakcija pasireiškia dažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Jos gali būti sunkios ir gali pasireikšti toliau išvardytais simptomais.

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| • Viso kūno išbėrimas ir niežėjimas. | • Kraujospūdžio sumažėjimas. |
| • Kvėpavimo pasunkėjimas. | • Dažnas širdies plakimas. |
| • Švokštimas. | • Prakaitavimas. |

Jeigu Jums pasireiškia pavojinga alerginė reakcija (įskaitant anafilaksijos priepuolį) insulinui arba bet kuriai Lyumjev sudėtyje esančiai medžiagai, nutraukite šio vaisto vartojimą ir iš karto kvieskite greitosios pagalbos tarnybą.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Reakcijos injekcijos vietoje. Kai kuriems žmonėms aplink insulino injekcijos vietą gali pasireikšti paraudimas, skausmas, patinimas ar niežėjimas. Tai dažniausiai išnyksta per keletą minučių ir netenka nutraukti Lyumjev vartojimo. Jeigu Jums atsiranda reakcijų injekcijos vietoje, pasakykite savo gydytojui.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Odos pakitimai injekcijos vietoje: jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat

poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Rankų ar kulkšnių patinimas dėl skysčių kaupimosi (edema), ypač pradėjus gydymą insulinu arba pakeitus vaistų cukriniam diabetui gydyti dozę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos cukrinio diabeto problemos

Mažas cukraus kiekis kraujyje

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) reiškia, kad kraujyje yra nepakankamai cukraus. Tai gali pasireikšti, jeigu:

- susileidote per daug Lyumjev ar kito insulino;
- nepavalgėte ar pavėlavote pavalgyti arba pakeitėte dietą;
- pernelyg intensyviai mankštinotės arba dirbote prieš pavalgydami arba iš karto pavalgę;
- sergate infekcija ar liga (ypač, jeigu viduriuojate arba vemiate);
- pasikeičia insulino poreikis, pavyzdžiui, sumažėjus kūno masei; arba
- pasireiškus inkstų funkcijos sutrikimui ar pablogėjus kepenų funkcijai.

Žr. skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“.

Pirmieji cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo simptomai dažniausiai pasireiškia greitai ir tai yra:

- nuovargis;
- dažnas širdies plakimas;
- nervingumas ar drebulys;
- pykinimas;
- galvos skausmas;
- šaltas prakaitas.

Jei nesate tikri, kad atpažinsite įspėjamuosius simptomus, venkite situacijų (pvz.: vairuoti automobilį), kai dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums ar kitiems žmonėms.

Didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija) ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (pernelyg didelis cukraus kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje yra pernelyg daug gliukozės. Hiperglikemija gali pasireikšti:

- nesusileidus insulino;
- vartojant mažiau insulino nei reikia Jūsų organizmui;
- neišlaikius pusiausvyros tarp suvalgytų angliavandenių ir vartojamo insulino; arba
- karščiuojant, pasireiškus infekcijoms ar patiriant emocinį stresą.

Ankstyvieji hiperglikemijos simptomai:

- labai didelis troškulys;
- galvos skausmas;
- mieguistumo jutimas;
- dažnesnis nei įprastai šlapinimasis.

Dėl hiperglikemijos gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė. Pirmieji simptomai pasireiškia iš lėto per keletą valandų ar dienų. Papildomi simptomai yra:

- pykinimas ir (arba) vėmimas;

- pilvo skausmas;
- dažnas pulsas;
- sunkus kvėpavimas;
- vidutinis arba didelis ketonų kiekis šlapime. Ketonai gaminami, kai organizmas energijai gauti naudoja riebalus, o ne gliukozę.

Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų ir yra didelis cukraus kiekis, **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.**

Žr. skyrelį „Pamiršus pavartoti Lyumjev“.

Liga

Jeigu susirgote, ypač, jeigu pykina arba vemiate, gali keistis Jūsų insulino poreikis. **Net tada, kai nevalgote normaliai, Jums vis tiek reikia insulino.** Išstirkite šlapimą ar kraują, laikykitės „ligonio taisyklių“ ir pasakykite savo gydytojui.

5. Kaip laikyti Lyumjev KwikPen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Iki pirmojo pavartojimo

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Negalima šaldyti.

KwikPen negalima laikyti su uždėta adata. Laikykite dangtelį ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmeskite, **net jeigu yra likę šiek tiek tirpalo.**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinio tirpalo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro. Viename KwikPen yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino lispro.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostino natrio druska, cinko oksidas, injekcinis vanduo. *pH* koregavimui gali būti naudojami natrio hidroksidas ar vandenilio chlorido rūgštis (žr. 2 skyriaus pabaigoje esantį skyrelį „Lyumjev sudėtyje yra natrio“).

Lyumjev KwikPen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lyumjev KwikPen injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 vienetų (3 mililitrai).

Pakuotėje yra 2 ar 5 užpildyti švirkštikliai; sudėtinėje pakuotėje yra 2 x po 5 užpildytus švirkštikius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lyumjev KwikPen yra pilkšvai rusvos spalvos. Dozavimo rankenėlė yra mėlynos spalvos su iškilimais ant šonų. Etiketė yra mėlynos ir baltos spalvos. Kiekvienu Lyumjev KwikPen vienos injekcijos metu, palaipsniui didinant po 1 vienetą, galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozes.

Registruotojas

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

Gamintojas

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

Vartojimo instrukcijos

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro



PRIEŠ VARTOJIMĄ PERSKAITYKITE ŠIAS INSTRUKCIJAS

Perskaitykite vartojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti Lyumjev ir kiekvieną kartą gavę naują Lyumjev KwikPen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija negali pakeisti pokalbio su Jūsų sveikatos priežiūros specialistu apie jūsų medicininę būklę ar gydymą.

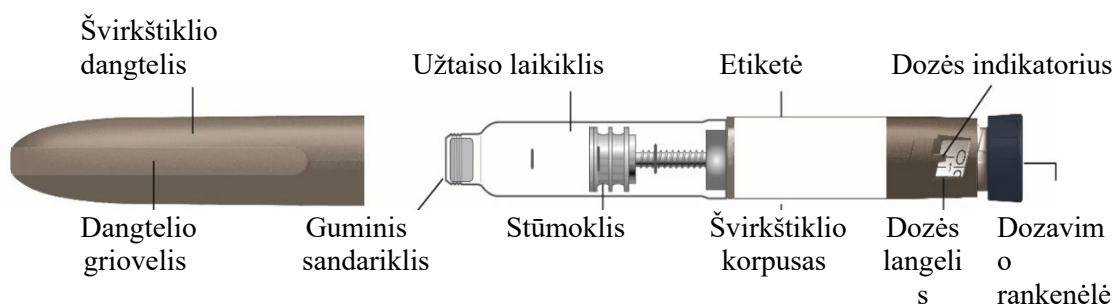
Nesikeiskite Lyumjev KwikPen su kitais žmonėmis, net jei adata yra pakeista. Negalima pakartotinai naudoti adatų arba keisti savo adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite užkrėsti kitus žmones arba nuo jų užsikrėsti pavojingomis infekcijomis.

Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen (švirkštiklis) yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro injekcinio tirpalo.

- Jūsų sveikatos priežiūros specialistas pasakys Jums, kiek vienetų sudaro Jūsų dozę ir kaip reikia leisti Jums paskirtą insulino dozę.
- Vienu švirkštikliu Jūs galite susileisti daugiau kaip 1 dozę.
- Kiekvienu dozavimo rankenėlės pasukimu nustatoma 1 insulino vieneto dozė. Vienos injekcijos metu Jūs galite susileisti nuo 1 iki 60 vienetų.
- Jeigu Jums reikia susileisti didesnę kaip 60 vienetų dozę, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją. Visada patikrinkite skaičių dozės langelyje, kad įsitikintumėte, kad nustatėte teisingą dozę.
- Stūmoklis tik šiek tiek pajuda su kiekviena injekcija ir Jūs galite nepastebėti, kad jis pajudėjo. Stūmoklis pasieks užtaiso galą tik tada, kai būsite suvartoję visus švirkštiklyje esančius 300 vienetų.

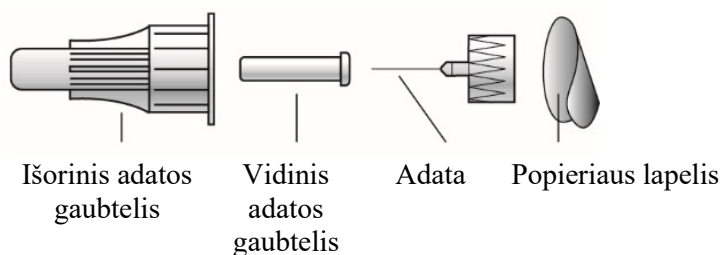
Neregiams arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms negalima naudoti švirkštiklio be kitų žmonių, apmokytų naudoti švirkštiklį, pagalbos.

Lyumjev KwikPen dalys



Švirkštinio adatos dalys (pakuotėje nėra adatų)

Dozavimo rankenėlė



Kaip atpažinti Jums skirtą Lyumjev KwikPen

- Švirkštinio spalva: pilkšvai rusva
- Dozavimo rankenėlė: mėlynos spalvos, su iškilimais ant šonų
- Etiketė: mėlynos ir baltos spalvos

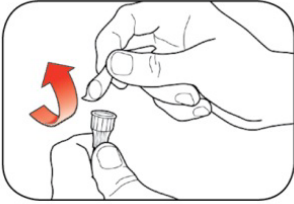
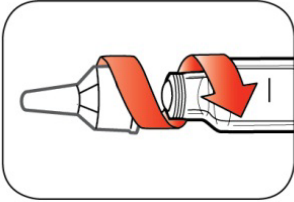
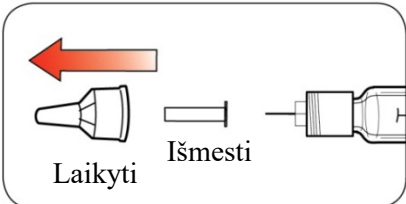
Priemonės, kurių reikia susileidžiant injekciją

- Lyumjev KwikPen
- KwikPen tinkama adata (rekomenduojama naudoti BD [Becton, Dickinson and Company] švirkštinio adatas)
- Valymo tamponas arba marlė

Jūsų švirkštinio paruošimas

- Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Patikrinkite švirkštinį ir įsitikinkite, kad paėmėte reikiamo tipo insuliną. Tai yra labai svarbu, jeigu vartojate daugiau kaip 1 tipo insuliną.
- **Nenaudokite** švirkštinio pasibaigus jo etiketėje nurodytam tinkamumo laikui arba ilgiau kaip 28 dienas po švirkštinio panaudojimo pirmą kartą.
- Kiekvieną kartą leisdami, visada naudokite **naują adatą**, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatos užsikimšimo.

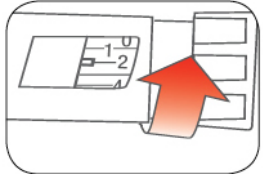
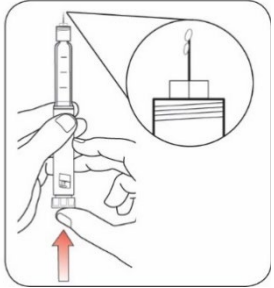
1 veiksmas • Tiesiai nutraukite švirkštinio dangtelį. – Švirkštinio etiketės nuplėšti negalima. • Guminį sandariklį nuvalykite valymo tamponu.	
2 veiksmas • Apžiūrėkite tirpalą švirkštikyje. • Lyumjev turi būti skaidrus, bespalvis. Tirpalo, kuris yra drumstas, pakitusios spalvos arba su matomomis dalelėmis ar nuosėdomis, vartoti negalima.	

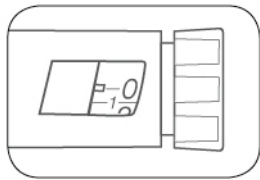
3 veiksmas • Paimkite naują adatą. • Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.	
4 veiksmas • Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai užsukite ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus tvirtai uždėta.	
5 veiksmas • Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo neišmeskite. • Nuimkite ir išmeskite vidinį adatos gaubtelį.	

Švirkštiklio užtaisymas

Užtaisykite prieš kiekvieną injekciją.

- Švirkštiklio užtaisymas reiškia oro pašalinimą iš adatos ir užtaiso, kurio gali susikaupti normaliai vartojant, ir užtikrinama, kad Jūsų švirkštiklis veikia tinkamai.
- **Neužtaise** prieš kiekvieną injekciją, galite susileisti per daug arba per mažai insulino.

6 veiksmas • Užtaisydami švirkštiklį, pasukite dozės rankenėlę ir nustatykite 2 vienetus.	
7 veiksmas • Laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, švelniai pastuksenkite užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.	
8 veiksmas • Toliau laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, spauskite dozės rankenėlę tol, kol nustos judėti ir dozės langelyje bus matyti „0“. Dozės rankenėlę palaikykite tol, kol lėtai suskaičiuosite iki 5. Ant adatos galiuko turi matytis insulino. – Jeigu nematote insulino, pakartokite užtaisymo veiksmus (nuo 6 iki 8), bet ne daugiau kaip 4 kartus.	

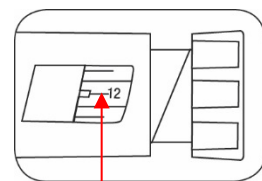
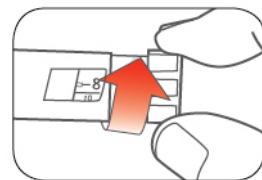
– Jeigu vis dar nematote insulino, pakeiskite adatą ir pakartokite užtaisymo veiksmus (nuo 6 iki 8). Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia dozės.	
--	---

Dozės nustatymas

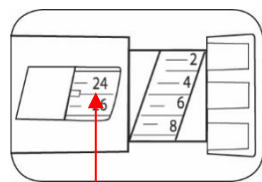
- Vienos injekcijos metu galima susileisti nuo 1 iki 60 vienetų.
- Jeigu Jūsų dozė yra didesnė kaip 60 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.
 - Jeigu Jums reikia pagalbos apskaičiuojant dozę, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
 - Kiekvienai injekcijai leisti, turite naudoti naują adatą ir pakartoti užtaisymo veiksmus.

9 veiksmas

- Sukite dozės rankenėlę, kol langelyje pasirodys skaičius, atitinkantis vienetus, kuriuos turite susileisti. Dozės indikatorius turi būti nukreiptas tiksliai į Jums reikiamą dozę.
 - Švirkštiklis nustatomas po 1 vienetą.
 - Pasukus dozės rankenėlę, pasigirsta spragtelėjimas.
 - **Nenustatinėkite** dozės skaičiuodami spragtelėjimus. Taip galite suklysti nustatydami dozę ir susileisti per daug arba per mažai insulino.
 - Dozę galima pakoreguoti sukančiant dozės rankenėlę reikiama kryptimi tol, kol dozės indikatorius rodys reikiamą dozę.
 - **Lyginiai** skaičiai yra užrašyti skalėje. Pavyzdyje dešinėje pavaizduota nustatyta 12 vienetų dozė.
 - **Nelyginiai** skaičius (po 1) atitinka ištisinę liniją tarp skaičių. Pavyzdyje dešinėje pavaizduota nustatyta 25 vienetų dozė.
- **Visada patikrinkite skaičių dozės langelyje ir įsitikinkite, kad nustatėte reikiamą dozę.**



Pavyzdys: dozės langelyje matyti 12 vienetų



Pavyzdys: dozės langelyje matyti 25 vienetai

- Švirkštikliu nebus galima nustatyti daugiau vienetų nei jų yra likusių švirkštiklyje.
- Jeigu turite susileisti daugiau vienetų nei jų yra likusių švirkštiklyje, Jūs turėsite arba:
 - susileisti Jūsų švirkštiklyje likusį insulino kiekį ir paimti naują švirkštiklį likusiai dozės daliai leisti,

arba

- paimti naują švirkštiklį ir leisti visą dozę.
- Normalu matyti nedidelį kiekį insulino, likusio švirkštiklyje, kuriuo nebegalima leisti.

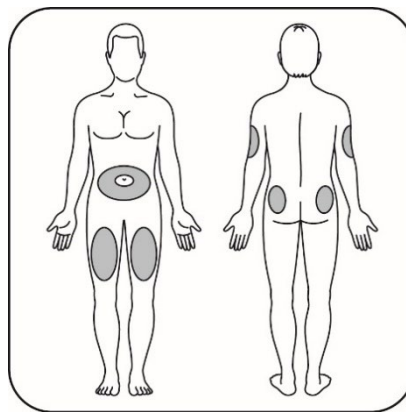
Injekcijos suleidimas

- Susileiskite insuliną taip, kaip Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Keiskite (kaitaliokite) injekcijos vietą kiekvieną kartą susileisdami injekciją.
- **Nemėginkite** keisti dozės injekcijos metu.

10 veiksmas

- Pasirinkite injekcijos vietą.

Lyumjev reikia leisti po pilvo, sėdmenų, šlaunies arba žasto oda (injekcija po oda).
- Nuvalykite savo odą valymo tamponu ir leiskite nudžiūti prieš suleisdami savo dozę.

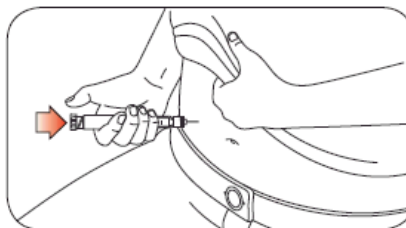


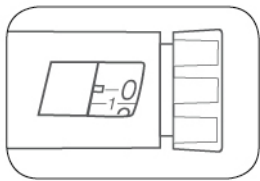
11 veiksmas

- Įdurkite adatą į odą.
- Visą laiką spauskite dozės rankenėlę.
- Prieš ištraukdami adatą, dozės rankenėlę palaikykite, kol lėtai suskaičiuosite iki 5.

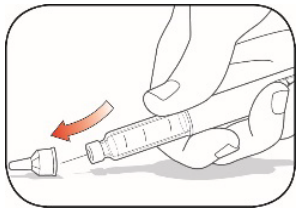
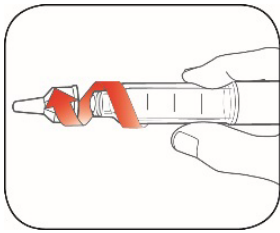


Nemėginkite susileisti insulino sukdami dozės rankenėlę. Sukant dozės rankenėlę, insulinas **nebus** suleistas.



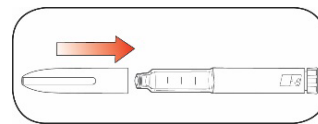
12 veiksmas - Ištraukite adatą iš odos. - Insulino lašas ant adatos galiuko yra normalu. Tai neturi įtakos dozei. - Patikrinkite, kokį skaičių matote dozės langelyje. - Jeigu dozės langelyje matomas „0“, susileidote visą nustatytą kiekį. - Jeigu dozės langelyje „0“ nematote, nesusileidote visos dozės. Dozės iš naujo nustatyti nereikia. Įdurkite adatą į savo odą ir baikite leisti injekciją. - Jeigu vis dar galvojate, kad susileidote ne visą kiekį, kurį buvote nustatę norėdami susileisti injekciją, negalima pradėti veiksmų iš naujo ar susileisti pakartotinę injekciją. Matuokite gliukozės koncentraciją kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas. - Jeigu įprastai turite susileisti 2 injekcijas, kad būtų suleista visa dozė, būtinai suleiskite antrąją injekciją. Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuda ir Jūs galite nepastebėti, kad jis pajudėjo. Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujas, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba valymo tamponu. Šios vietos negalima trinti.	
--	---

Po injekcijos

13 veiksmas Atidžiai vėl uždėkite išorinę adatos gaubtelį.	
14 veiksmas - Nusukite dangteliu uždengtą adatą ir išmeskite kaip aprašyta toliau (žr. skyrelį „Švirkštiklių ir adatų išmetimas“). Nelaikykite švirkštiklio su uždėta adata, kad neišbėgtų vaisto, adata neužsikimštų ir į švirkštiklį nepatektų oro.	

15 veiksmas

- Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį taip, kad dangtelio grioveliai būtų nukreipti tiesiai į dozės indikatorių.

**Švirkštiklių ir adatų išmetimas**

- Panaudotas adatas išmeskite į aštrių atliekų ar kieto plastiko talpyklę su saugiu dangčiu. Adatų **negalima** išmesti paprastai su buitinėmis atliekomis.
- Pripildytų aštrių atliekų talpyklių **negalima** perdirbti.
- Apie tinkamo švirkštiklių ir aštrių atliekų talpyklių išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto.
- Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų arba gydymo įstaigos reikalavimų.

Problemų sprendimo būdai

- Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukiokite dangtelį pirmyn ir atgal, o tada jį tiesiai nutraukite.
- Jeigu sunku paspausti dozės rankenėlę:
 - spauskite dozės rankenėlę lėčiau – tai gali palengvinti vaisto suleidimą;
 - gali būti užsikimšusi adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį;
 - į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba problemų vartojant Lyumjev 100 vienetų/ml KwikPen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinę Lilly atstovybę.

Dokumento peržiūros data:

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lyumjev 100 vienetu/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

Kiekvienu Junior KwikPen vienos injekcijos metu galima suleisti 0,5 - 30 vienetų dozes, palaipsniui didinant po 0,5 vieneto.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lyumjev Junior KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lyumjev Junior KwikPen
3. Kaip vartoti Lyumjev Junior KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lyumjev Junior KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lyumjev Junior KwikPen ir kam jis vartojamas

Lyumjev 100 vienetu/ml Junior KwikPen injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra veikliosios medžiagos insulino lispro. Lyumjev vartojamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams gydyti. Tai yra valgymo metu suleidžiamas insulinas, kuris veikia greičiau už kitus vaistus, kurių sudėtyje yra insulino lispro. Lyumjev sudėtyje yra pagalbinių medžiagų, kurios pagreitina insulino lispro absorbciją organizme.

Cukrinis diabetas – tai būklė, kuriai esant, organizme gaminama nepakankamai insulino arba organizmas naudoja insuliną neefektyviai ir tai sukelia poveikį, pavyzdžiui, padidėja cukraus kiekis kraujyje. Lyumjev – tai insulino preparatas, kuriuo gydomas cukrinis diabetas ir kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje. Veiksmingas diabeto gydymas, kai gerai kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje, apsaugo nuo ilgalaikių diabeto komplikacijų.

Gydymas Lyumjev padeda ilgą laiką kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje ir išvengti cukrinio diabeto komplikacijų. Stipriausias Lyumjev poveikis pasireiškia 1–3 valandų po injekcijos laikotarpiu ir išlieka iki 5 valandų. Turite leisti Lyumjev pradėję valgyti arba ne vėliau kaip per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Jūsų gydytojas gali nurodyti vartoti Lyumjev kartu su ilgos ar vidutinės veikimo trukmės insulinu. Nekeiskite insulino, nebent tai padaryti nurodė gydytojas.

Lyumjev 100 vienetu/ml Junior KwikPen yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetu/ml) insulino lispro. Viename KwikPen yra daug insulino dozių. KwikPen galima nustatyti po pusę (0,5) vieneto. **Vienetų skaičius rodomas dozės langelyje, kurį reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją.** Per vieną injekciją galite leisti nuo 0,5 iki 30 vienetų. **Jeigu Jums paskirta dozė yra didesnė kaip 30 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.**

2. Kas žinotina prieš vartojant Lyumjev Junior KwikPen

Lyumjev Junior KwikPen vartoti DRAUDŽIAMA

- jeigu galvojate, kad sumažėjo cukraus kiekis Jūsų kraujyje (**hipoglikemija**). Toliau šiame pakuotės lapelyje pasakojama, kaip elgtis, esant mažam cukraus kiekiui kraujyje (žr. 3 skyriuje skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“);
- jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Lyumjev.

Jeigu blogai matote, Jums prireiks pagalbos iš asmens, apmokyto leisti injekcijas.

- **Mažas cukraus kiekis kraujyje** (hipoglikemija).

Mažas cukraus kiekis kraujyje gali būti pavojingas, o dėl negydomos hipoglikemijos gali net ištikti mirtis. Lyumjev pradeda mažinti cukraus kiekį greičiau už kai kuriuos kitus valgymo metu suleidžiamus insulinus. Jeigu pasireiškia hipoglikemija, po Lyumjev injekcijos ji gali atsirasti anksčiau. Jeigu hipoglikemija Jums pasireiškia dažnai arba Jūs sunkiai ją atpažįstate, tai reikia aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju. Jei cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra gerai kontroliuojamas vartojant dabartinę insulino terapiją arba ilgai sergate cukriniu diabetu, galite nepajusti įspėjamųjų simptomų pernelyg sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje. Įspėjamieji požymiai yra išvardyti toliau šiame pakuotės lapelyje. Simptomus žr. skyrelyje „Dažnos cukrinio diabeto problemos“.

Turite gerai apgalvoti, kada pavalgyti, kaip dažnai ir kiek mankštintis. Taip pat turite atidžiai stebėti cukraus kiekį kraujyje, dažnai matuodami cukraus koncentraciją kraujyje.

Pakeitus vartojamo insulino tipą, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pernelyg padidėti arba sumažėti. Jeigu yra cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo pavojus, Jums gali tekti dažniau matuoti cukraus koncentraciją kraujyje. Jūsų gydytojui gali prireikti keisti kitų Jūsų vartojamų vaistų cukriniam diabetui gydyti dozes.

- **Didelis cukraus kiekis kraujyje** (hiperglikemija).

Nutraukus insulino vartojimą arba vartojant nepakankamai insulino, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (hiperglikemija) ir gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė – tai yra sunki būklė, dėl kurios net gali ištikti mirtis. Simptomus žr. skyrelyje „Dažnos cukrinio diabeto problemos“.

- Jeigu Jūsų gydymas insulinu derinamas su vienu iš vaistų cukriniam diabetui gydyti, priklausančių grupei vaistų, vadinamų tiazolidindionais arba glitazonais (pvz.: pioglitazonu), kaip įmanoma greičiau pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno masės didėjimas ar lokalus patinimas dėl skysčių susilaikymo (edema).
- Jeigu Jums pasireiškia sunki alerginė reakcija insulinui arba bet kuriai pagalbinei Lyumjev medžiagai, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės greitosios medicinos pagalbos tarnybas.
- Atsiimdami vaistą iš vaistinės, visada patikrinkite ant pakuotės ir etiketėje nurodytą insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote tą Lyumjev, kurį Jums paskyrė gydytojas.
- Išsaugokite kartono dėžutę arba ant kartono dėžutės nurodytą serijos numerį, kad galėtumėte nurodyti serijos numerį pranešdami apie pasireiškusį šalutinį poveikį (žr. skyrelį „Pranešimas apie šalutinį poveikį“).
- Kiekvieną injekciją suleiskite naudodami naują adatą, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatų užsikimšimo. Jeigu adata užsikimšo, pakeiskite ją nauja adata.

- **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Lyumjev Junior KwikPen“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju.

Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams.

Kiti vaistai ir Lyumjev

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai gali veikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje – tai reiškia, kad Jums gali tekti keisti insulino dozę.

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu vartojate:

- kitus vaistus cukriniam diabetui gydyti (geriamuosius ir leidžiamuosius);
- sulfonamidų grupės antibiotikus (infekcijoms gydyti);
- acetilsalicilo rūgštį (skausmui ar nesunkiam karščiavimui mažinti ir kraujo krešulių formavimosi profilaktikai);
- kai kuriuos antidepresantus (monoamino oksidazės inhibitorius arba selektyviuosius serotoninų reabsorbcijos inhibitorius);
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz.: kaptoprilį, enalaprilį) (kai kuriems širdies sutrikimams ar padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenzino II receptorių blokatorius (padidėjusiam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti);
- somatostatino analogus (pvz.: oktreotidą, kuriuo gydoma reta būklė, kuriai esant, pernelyg padaugėja augimo hormono).

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti);
- kontraceptines tabletes (tabletės, apsaugančios nuo pastojimo);
- skydliaukės hormono pakeičiamąją terapiją (skydliaukės sutrikimams gydyti);
- žmogaus augimo hormoną (trūkstant augimo hormono);
- diuretikus (padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti ar skysčių susikaupimui organizme mažinti);
- simpatinę nervų sistemą stimuliuojančius vaistus (pavojingoms alerginėms reakcijoms gydyti ar vartojami vaistų nuo peršalimo sudėtyje);
- kortikosteroidus (astmai ar autoimuniniams sutrikimams gydyti).

Beta adrenoreceptorių blokatoriai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui, aritmijoms ar krūtinės anginai gydyti) sunkina mažo cukraus kiekio kraujyje požymių atpažinimą.

Lyumjev vartojimas kartu su alkoholiu

Geriant daug alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Todėl Jums gali reikėti kitokio insulino kiekio. Turite dažniau nei įprastai matuoti cukraus kiekį kraujyje.

Nėštumas ir žindymas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku. Reikiamas insulino kiekis paprastai sumažėja pirmaisiais 3 nėštumo mėnesiais ir padidėja kitais 6 mėnesiais. Po gimdymo insulino poreikis tampa vėl toks, koks buvo iki nėštumo.

Kokių nors apribojimų gydymui Lyumjev žindymo laikotarpiu nėra. Jeigu žindote kūdikį, gali tekti keisti insulino vartojimą arba dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų gebėjimas susikaupti ir reaguoti gali sumažėti pasireiškus hipoglikemijai. Prisiminkite tai visose situacijose, kuriose galite kelti pavojų sau ir kitiems žmonėms (pvz.: vairuodami automobilį ar valdydami mechanizmus). Turėtumėte pasitarti su savo gydytoju dėl vairavimo, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- sumažėjo arba nebūna apie hipoglikemiją įspėjančiųjų požymių.

Lyumjev Junior KwikPen sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lyumjev Junior KwikPen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į juos.

Jie nurodys, kiek tiksliai turite vartoti, kada ir koku dažnumu vartoti Lyumjev. Jie taip pat Jums pasakys, koku dažnumu turite lankytis cukrinio diabeto klinikoje.

Siekiant užkirsti kelią galimam ligų plitimui, kiekvieną švirkštiklį galite naudoti tik Jūs, net jeigu adata ant švirkštiklio yra pakeista.

Visada turėkite insulino atsargų ir kitą injekcijų prietaisą tam atvejui, jeigu jų prireiks.

Jei esate neregys arba Jūsų rega yra sutrikusi, Jums prireiks kito žmogaus pagalbos suleidžiant injekciją.

Gydytojas gali nurodyti Jums vartoti Lyumjev kartu su ilgo ar vidutinės veikimo trukmės insulinu. Suleiskite juos atskirai. Lyumjev negalima maišyti su jokių kitų insulinu.

Kada leisti Lyumjev

Lyumjev yra valgymo metu suleidžiamas insulinas. Turite leisti Lyumjev pradėję valgyti arba likus 1–2 minutėms iki valgymo. Taip pat galima leisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Kiek insulino reikia leisti

Kokios dozės Jums reikia, apskaičiuos gydytojas pagal cukraus kiekį Jūsų kraujyje ir Jūsų kūno masę bei paaiškins

- kiek Lyumjev reikia leisti kiekvieną kartą valgymo metu;
- kaip ir kada matuoti cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje;
- kaip keisti insulino dozę, atsižvelgiant į cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje;
- ką daryti pakeitus dietą arba fizinį krūvį, susirgus arba vartojant kitų vaistų;
- pakeitus į kito tipo insuliną, turėsite vartoti daugiau arba mažiau vaisto nei iki tol. Taip daryti gali tekti tik suleidžiant pirmąją injekciją arba dozę gali tekti keisti laipsniškai per keletą savaičių ar mėnesių.

Lyumjev vartoti negalima

- jeigu jis nepanašus į vandenį. Lyumjev turi būti skaidrus, bespalvis ir jame negali būti kietųjų dalelių. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami;
- jeigu Lyumjev buvo laikytas netinkamai (žr. 5 skyriuje skyrelį „Kaip laikyti Lyumjev“);
- jeigu švirkštiklis yra pažeistas, vaisto vartoti negalima.

Paruoškite Lyumjev Junior KwikPen švirkštiklį vartojimui (žr. vartojimo instrukcijas)

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Perskaitykite instrukcijas, kaip naudoti užpildytą insulino švirkštiklį. Atidžiai laikykitės instrukcijų. Čia yra keletas priminimų.
- Naudokite naują adatą (pakuotėje nėra adatų).

- Kiekvieną kartą prieš vartojimą užtaisyskite savo Lyumjev Junior KwikPen. Taip patikrinsite, ar insulinas prateka ir pašalinsite oro burbuliukus iš savo Lyumjev Junior KwikPen. Švirkštiklyje gali likti šiek tiek mažų oro burbuliukų. Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia dozės.
- Vienetų skaičius yra matomas dozės langelyje – tai visada patikrinkite prieš injekciją.

Lyumjev suleidimas

- Prieš suleisdami injekciją, nuvalykite odą.
- Suleiskite po oda (injekcija po oda) taip, kaip Jus mokė gydytojas arba slaugytojas.
- Po injekcijos įdurtą į odą adatą palaikykite 5 sekundes, kad įsitikintumėte, jog susileidote visą dozę. Įsitinkite, kad suleidote ne arčiau kaip per 1 cm nuo paskutiniosios injekcijos vietos ir keiskite injekcijos vietas (žastas, šlaunis, sėdmuo ar pilvas).
- Jeigu švirkštiklyje neužtenka insulino visai dozei leisti, pasižymėkite, kiek vis dar turite susileisti. Užtaisyskite naują švirkštiklį ir suleiskite likusią dozę.
- Jeigu tuo pačiu laiku, kaip ir Lyumjev, turite leisti ir kitą insuliną, juos suleiskite į skirtingas vietas.
- Negalima leisti tiesiai į veną.

Po injekcijos

- Kai tik užbaigiate injekciją, nuimkite nuo Lyumjev Junior KwikPen adatą, naudodami išorinį adatos dangtelį. Taip išsaugosite insulino sterilumą ir išvengsite jo išbėgimo. Tai taip pat apsaugos švirkštiklį nuo oro patekimo į jį ir nuo adatos užsikimšimo. **Nesikeiskite savo adatomis su kitais žmonėmis. Nesikeiskite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis.** Vėl uždėkite dangtelį ant savo švirkštiklio.
- Jeigu abejojate, kiek suleidote vaisto, prieš nuspręsdami, ar Jums reikia dar vienos injekcijos, išmatuokite cukraus koncentraciją kraujyje.

Vėlesnės injekcijos

- Kiekvieną kartą suleisdami injekciją Lyumjev Junior KwikPen turite naudoti naują adatą. Prieš kiekvieną injekciją pašalinkite visus oro burbuliukus. Laikydami Lyumjev Junior KwikPen į viršų nukreipta adatą, galite pamatyti, kiek liko insulino.
- Tuščio Lyumjev Junior KwikPen naudoti dar kartą negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę

Jeigu susileidote per daug Lyumjev arba nesate tikri dėl suleisto vaisto kiekio, gali sumažėti cukraus kiekis. Matuokite cukraus koncentraciją kraujyje.

Sumažėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje (hipoglikemija), galite gydytis savarankiškai, suvalgyti gliukozės tablečių, cukraus arba išgerti gėrimo su cukrumi. Tada suvalgyti vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip patarė Jūsų gydytojas arba slaugytojas, ir šiek tiek pailsėti. Dažnai tai padeda įveikti cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą ar nedidelį insulino perdozavimą. Pamatuokite cukraus koncentraciją kraujyje dar kartą po 15–20 minučių, kol cukraus koncentracija kraujyje stabilizuosis.

Jeigu negalite gydytis savarankiškai (pasireiškus sunkiai hipoglikemijai), nes esate pernelyg apsvaigę, nusilpę, sumišę, sunku susikalbėti, praradus sąmonę ar patyrus priepuolį, gali prireikti gydymo gliukagonu. Jį gali leisti kažkas, kas moka tai daryti. Po gliukagono suleidimo reikia suvalgyti gliukozės arba cukraus. Jeigu gliukagonas nepadeda, turite vykti į ligoninę arba kviesti greitosios pagalbos tarnybas. Paprašykite savo gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pasakykite visiems, su kuriais praleidžiate laiką, kad sergate cukriniu diabetu. Papasakokite jiems, kas gali nutikti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, įskaitant apalpimo pavojų.

Pasakykite jiems, kad Jums apalpus, jie privalo: paguldyti Jus ant šono, kad išvengtumėte užspringimo, nedelsdami kviesti medicininę pagalbą ir neduoti Jums maisto ar gėrimų, nes galite užspringti.

Pamiršus pavartoti Lyumjev

Pamiršus susileisti insulino arba susileidus mažiau nei reikia, arba abejojant dėl suleisto vaisto kiekio, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pernelyg padidėti (hiperglikemija). Matuokite cukraus koncentraciją kraujyje, kad galėtumėte nuspręsti, ar reikia insulino dozės. Kitą kartą valgędami, atnaujinkite vartojimą pagal įprastą dozavimo planą.

Nustojus vartoti Lyumjev

Negalima nutraukti insulino vartojimo arba keisti insulino, išskyrus atvejus, kai tai padaryti nurodo Jūsų gydytojas. Suleidus mažiau Lyumjev nei Jums reikia, gali padidėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje.

Negydomas cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija) gali būti labai pavojingas ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, pilvo skausmą, dehidrataciją, sąmonės netekimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyrių).

Trys paprasti veiksmai, padėsiantys Jums sumažinti hipoglikemijos ar hiperglikemijos riziką:

- visada turėkite atsarginį švirkštinį tam atvejui, jeigu pamestumėte savo Lyumjev Junior KwikPen arba jis būtų sugadintas;
- visada turėkite kažką, ką galėtumėte parodyti, jog sergate cukriniu diabetu;
- visada turėkite šiek tiek cukraus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) gydant insulinu pasireiškia labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Tai gali būti labai pavojinga. Pernelyg sumažėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje, galite prarasti sąmonę. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti galvos smegenų pažeida ir kilti pavojus gyvybei. Jeigu Jums atsiranda sumažėjusios cukraus kiekio kraujyje simptomų, **nedelsdami** imkitės veiksmų cukraus kiekiui kraujyje padidinti. Žr. 3 skyriuje skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“.

Alerginė reakcija pasireiškia dažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Jos gali būti sunkios ir gali pasireikšti toliau išvardytais simptomais.

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| • Viso kūno išbėrimas ir niežėjimas. | • Kraujospūdžio sumažėjimas. |
| • Kvėpavimo pasunkėjimas. | • Dažnas širdies plakimas. |
| • Švokštimas. | • Prakaitavimas. |

Jeigu Jums pasireiškia pavojinga alerginė reakcija (įskaitant anafilaksijos priepuolį) insulinui arba bet kuriai Lyumjev sudėtyje esančiai medžiagai, nutraukite šio vaisto vartojimą ir iš karto kvieskite greitosios pagalbos tarnybą.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Reakcijos injekcijos vietoje. Kai kuriems žmonėms aplink insulino injekcijos vietą gali pasireikšti paraudimas, skausmas, patinimas ar niežėjimas. Tai dažniausiai išnyksta per keletą minučių ir netenka nutraukti Lyumjev vartojimo. Jeigu Jums atsiranda reakcijų injekcijos vietoje, pasakykite savo gydytojui.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Odos pakitimai injekcijos vietoje: jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat

poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Rankų ar kulkšnių patinimas dėl skysčių kaupimosi (edema), ypač pradėjus gydymą insulinu arba pakeitus vaistų cukriniam diabetui gydyti dozę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos cukrinio diabeto problemos

Maža cukraus koncentracija kraujyje

Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) reiškia, kad kraujyje yra nepakankamai cukraus. Tai gali pasireikšti, jeigu:

- susileidote per daug Lyumjev ar kito insulino;
- nepavalgėte ar pavėlavote pavalgyti arba pakeitėte dietą;
- pernelyg intensyviai mankštinotės arba dirbote prieš pavalgydami arba iš karto pavalgę;
- sergate infekcija ar liga (ypač, jeigu viduriuojate arba vemiate);
- pasikeičia insulino poreikis, pavyzdžiui, sumažėjus kūno masei; arba pasireiškus inkstų funkcijos sutrikimui ar pablogėjus kepenų funkcijai.

Žr. skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“.

Pirmieji cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimo simptomai dažniausiai pasireiškia greitai ir tai yra:

- nuovargis;
- dažnas širdies plakimas;
- nervingumas ar drebulys;
- pykinimas;
- galvos skausmas;
- šaltas prakaitas.

Jei nesate tikri, kad atpažinsite įspėjamuosius simptomus, venkite situacijų (pvz.: vairuoti automobilį), kai dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums ar kitiems žmonėms.

Didelė cukraus koncentracija kraujyje (hiperglikemija) ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (pernelyg didelė cukraus koncentracija kraujyje) reiškia, kad kraujyje yra pernelyg daug gliukozės. Hiperglikemija gali pasireikšti:

- nesusileidus insulino;
- vartojant mažiau insulino nei reikia Jūsų organizmui;
- neišlaikius pusiausvyros tarp suvalgytų angliavandenių ir vartojamo insulino; arba
- karščiuojant, pasireiškus infekcijoms ar patiriant emocinį stresą.

Ankstyvieji hiperglikemijos simptomai:

- labai didelis troškulys;
- galvos skausmas;
- mieguistumo jutimas;
- dažnesnis nei įprastai šlapinimasis.

Dėl hiperglikemijos gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė. Pirmieji simptomai pasireiškia iš lėto per keletą valandų ar dienų. Papildomi simptomai yra:

- pykinimas ir (arba) vėmimas;
- pilvo skausmas;
- dažnas pulsas;
- sunkus kvėpavimas;
- vidutinis arba didelis ketonų kiekis šlapime. Ketonai gaminami, kai organizmas energijai gauti naudoja riebalus, o ne gliukozę.

Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų ir yra didelė cukraus koncentracija, **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.**

Žr. skyrelį „Pamiršus pavartoti Lyumjev“.

Liga

Jeigu susirgote, ypač, jeigu pykina arba vemiate, gali keistis Jūsų insulino poreikis. **Net tada, kai nevalgote normaliai, Jums vis tiek reikia insulino.** Išstirkite šlapimą ar kraują, laikykitės „ligonio taisyklių“ ir pasakykite savo gydytojui.

5. Kaip laikyti Lyumjev Junior KwikPen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Iki pirmojo pavartojimo

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Negalima šaldyti.

Lyumjev Junior KwikPen negalima laikyti su uždėta adata. Laikykite dangtelį ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmeskite, **net jeigu yra likę šiek tiek tirpalo.**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinio tirpalo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro. Viename Lyumjev Junior KwikPen yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino lispro.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostino natrio druska, cinko oksidas, injekcinis vanduo. *pH* koregavimui gali būti naudojami natrio hidroksidas ar vandenilio chlorido rūgštis (žr. 2 skyriaus pabaigoje esantį skyrelį „Lyumjev sudėtyje yra natrio“).

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 vienetų (3 mililitrai).

Pakuotėje yra 2 ar 5 užpildyti švirkštikliai; sudėtinėje pakuotėje yra 2 x po 5 užpildytus švirkštikius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lyumjev Junior KwikPen yra pilkšvai rusvos spalvos. Dozavimo rankenėlė yra persikų spalvos su iškilimais ant galo ir šonų. Etiketė yra baltos spalvos su persikų spalvos juosta bei persikų, šviesiai mėlynos ir tamsiai mėlynos juosta. Kiekvienu Lyumjev Junior KwikPen, vienos injekcijos metu, palaipsniui didinant po 0,5 vieneto, galima suleisti nuo 0,5 iki 30 vienetų dozes.

Registruotojas

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

Gamintojas

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

Vartojimo instrukcijos

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro



PRIEŠ VARTOJIMĄ PERSKAITYKITE ŠIAS INSTRUKCIJAS

Perskaitykite vartojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti Lyumjev ir kiekvieną kartą gavę naują Lyumjev Junior KwikPen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija negali pakeisti pokalbio su Jūsų sveikatos priežiūros specialistu apie jūsų medicininę būklę ar gydymą.

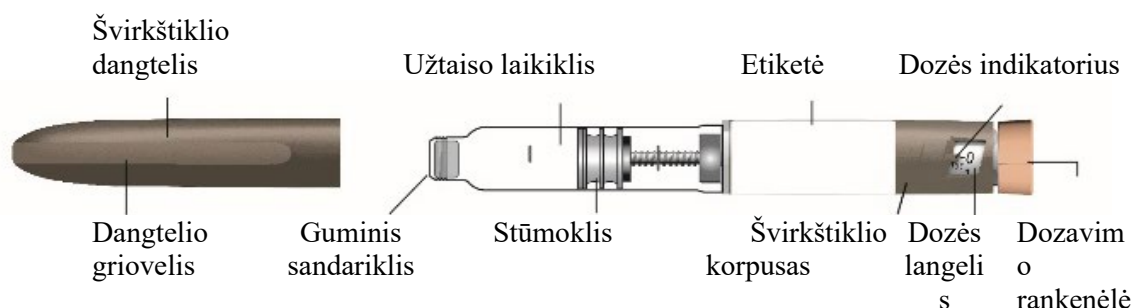
Nesikeiskite Lyumjev Junior KwikPen su kitais žmonėmis, net jei adata yra pakeista. Negalima pakartotinai naudoti adatų arba keisti savo adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite užkrėsti kitus žmones arba nuo jų užsikrėsti pavojingomis infekcijomis.

Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen (švirkštiklis) yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro injekcinio tirpalo.

- Jūsų sveikatos priežiūros specialistas pasakys Jums, kiek vienetų sudaro Jūsų dozę ir kaip reikia leisti Jums paskirtą insulino dozę.
- Vienu švirkštikliu Jūs galite susileisti daugiau kaip 1 dozę.
- Kiekvienu dozavimo rankenėlės pasukimu nustatoma pusės (0,5) insulino vieneto dozė. Vienos injekcijos metu galima susileisti nuo pusės (0,5) vieneto iki 30 vienetų.
- Jeigu Jums reikia susileisti didesnę kaip 30 vienetų dozę, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją. Visada patikrinkite skaičių dozės langelyje, kad įsitikintumėte, kad nustatėte teisingą dozę.
- Stūmoklis tik šiek tiek pajuda su kiekviena injekcija ir Jūs galite nepastebėti, kad jis pajudėjo. Stūmoklis pasieks užtaiso galą tik tada, kai būsite suvartoję visus švirkštiklyje esančius 300 vienetų.

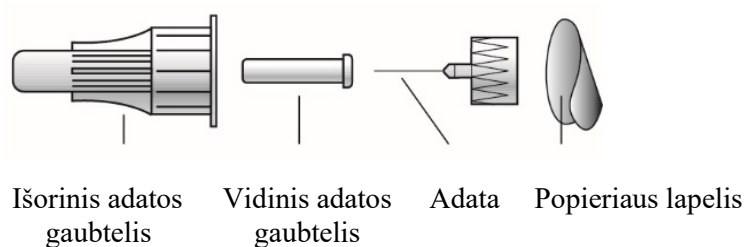
Neregiams arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms negalima naudoti švirkštiklio be kitų žmonių, apmokytų naudoti švirkštiklį, pagalbos.

Lyumjev Junior KwikPen dalys



Švirkštinio adatos dalys (pakuotėje nėra adatų)

Dozavimo rankenėlė



Kaip atpažinti Jums skirtą Lyumjev Junior KwikPen

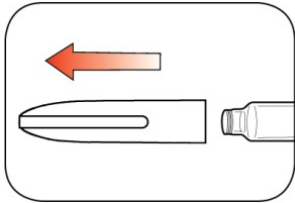
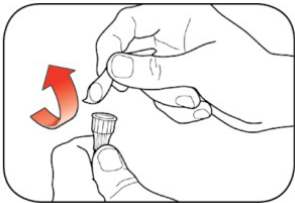
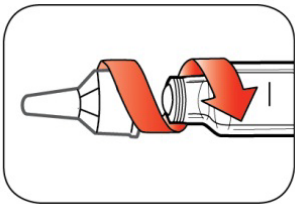
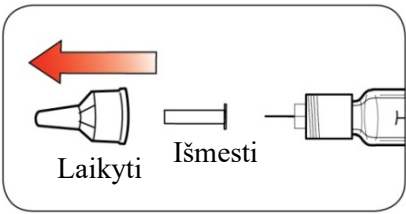
- Švirkštinio spalva: pilkšvai rusva
- Dozavimo rankenėlė: persikų spalvos, su iškilimais ant galo ir šonų
- Etiketė: baltos spalvos su persikų spalvos juosta bei persikų, šviesiai mėlynos ir tamsiai mėlynos spalvos juosta

Priemonės, kurių reikia susileidžiant injekciją

- Lyumjev Junior KwikPen
- KwikPen tinkama adata (rekomenduojama naudoti BD [Becton, Dickinson and Company] švirkštinio adatas)
- Valymo tamponas arba marlė

Jūsų švirkštinio paruošimas

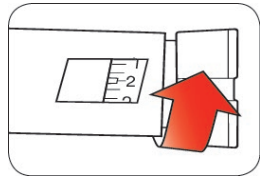
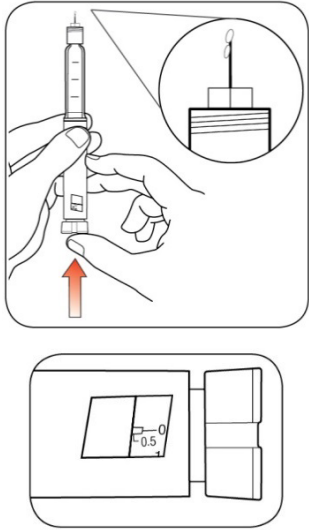
- Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Patikrinkite švirkštinį ir įsitikinkite, kad paėmėte reikiamo tipo insuliną. Tai yra labai svarbu, jeigu vartojate daugiau kaip 1 tipo insuliną.
- **Nenaudokite** švirkštinio pasibaigus jo etiketėje nurodytam tinkamumo laikui arba ilgiau kaip 28 dienas po švirkštinio panaudojimo pirmą kartą.
- Kiekvieną kartą leisdami, visada naudokite **naują adatą**, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatos užsikimšimo.

1 veiksmas - Tiesiai nutraukite švirkštiklio dangtelį. – Švirkštiklio etiketės nuplėšti negalima. - Guminį sandariklį nuvalykite valymo tamponu.	
2 veiksmas - Apžiūrėkite tirpalą švirkštiklyje. - Lyumjev turi būti skaidrus, bespalvis. Tirpalo, kuris yra drumstas, pakitusios spalvos arba su matomomis dalelėmis ar nuosėdomis, vartoti negalima.	
3 veiksmas - Paimkite naują adatą. - Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.	
4 veiksmas Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai užsukite ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus tvirtai uždėta.	
5 veiksmas - Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo neišmeskite. - Nuimkite ir išmeskite vidinį adatos gaubtelį.	

Švirkštiklio užtaisymas

Užtaisykite prieš kiekvieną injekciją.

- Švirkštiklio užtaisymas reiškia oro pašalinimą iš adatos ir užtaiso, kur jo gali susikaupti normaliai vartojant, ir tai užtikrina, kad Jūsų švirkštiklis tinkamai veiktų.
- **Neužtaise** prieš kiekvieną injekciją, galite susileisti per daug arba per mažai insulino.

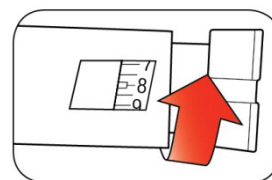
6 veiksmas • Užtaisydami švirkštiklį, pasukite dozės rankenėlę ir nustatykite 2 vienetus.	
7 veiksmas • Laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, švelniai pastuksenkite užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.	
8 veiksmas • Toliau laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, spauskite dozės rankenėlę tol, kol nustos judėti ir dozės langelyje bus matyti „0“. Dozės rankenėlę palaikykite tol, kol lėtai suskaičiuosite iki 5. Ant adatos galiuko turi matytis insulino. – Jeigu nematote insulino, pakartokite užtaiso veiksmus (nuo 6 iki 8), bet ne daugiau kaip 4 kartus. – Jeigu vis dar nematote insulino, pakeiskite adatą ir pakartokite užtaiso veiksmus (nuo 6 iki 8). Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia dozės.	

Dozės nustatymas

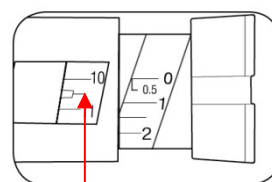
- Vienos injekcijos metu galima susileisti nuo pusės (0,5) vieneto iki 30 vienetų.
- Jeigu Jūsų dozė yra didesnė kaip 30 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.
 - Jeigu Jums reikia pagalbos apskaičiuojant dozę, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
 - Kiekvienai injekcijai leisti turite naudoti naują adatą ir pakartoti užtaisymo veiksmus.
 - Jeigu Jums dažniausiai reikia daugiau kaip 30 vienetų, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu, galbūt Jums geriau tiktų kitoks Lyumjev KwikPen.

9 veiksmas

- Sukite dozės rankenėlę, kol langelyje pasirodys skaičius, atitinkantis vienetus, kuriuos turite susileisti. Dozės indikatorius turi būti nukreiptas tiksliai į Jums reikiamą dozę.
 - Švirkštiklis nustatomas po pusę (0,5) vieneto.
 - Pasukus dozės rankenėlę, pasigrista spragtelėjimas.
 - **Nenustatinėkite** dozės skaičiuodami spragtelėjimus. Taip galite suklysti nustatydami dozę ir susileisti per daug arba per mažai insulino.
 - Dozę galima pakoreguoti sukant dozės rankenėlę reikiama kryptimi tol, kol dozės indikatorius rodys reikiamą dozę.
 - **Lyginiai** skaičiai yra užrašyti skalėje. Pavyzdyje dešinėje pavaizduota nustatyta 4 vienetų dozė.
 - **Pusiniai vienetai** atitinka ištisinę liniją tarp skaičių. Pavyzdyje dešinėje pavaizduota nustatyta 10,5 vieneto dozė.
- **Visada patikrinkite skaičių dozės langelyje ir įsitikinkite, kad nustatėte reikiamą dozę.**



Pavyzdys: dozės langelyje matyti 4 vienetai



Pavyzdys: dozės langelyje matyti 10 ½ (10,5) vienetų

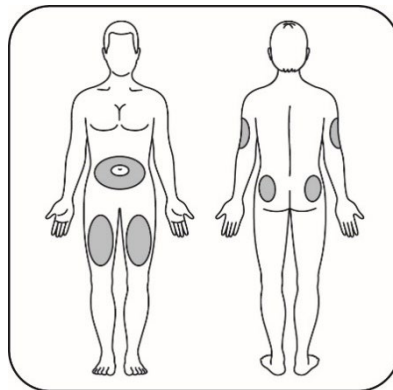
- Švirkštikliu nebus galima nustatyti daugiau vienetų nei jų yra likusių švirkštiklyje.
 - Jeigu turite susileisti daugiau vienetų nei jų yra likusių švirkštiklyje, Jūs turėsite arba:
 - susileisti Jūsų švirkštiklyje likusį insulino kiekį ir paimti naują švirkštiklį likusiai dozės daliai leisti,
- arba**
- paimti naują švirkštiklį ir leisti visą dozę.
 - Normalu matyti nedidelį kiekį insulino, likusio švirkštiklyje, kuriuo nebegalima leisti.

Injekcijos suleidimas

- Susileiskite insuliną taip, kaip Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Keiskite (kaitaliokite) injekcijos vietą kiekvieną kartą susileisdami injekcijas.
- **Nemėginkite** keisti dozės injekcijos metu.

10 veiksmas

- Pasirinkite injekcijos vietą.
Lyumjev reikia leisti po pilvo, sėdmenų, šlaunies arba žasto oda (injekcija po oda).
- Nuvalykite odą valymo tamponu ir leiskite nudžiūti prieš suleisdami savo dozę.

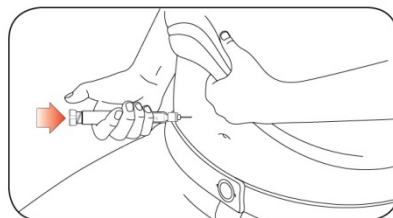


11 veiksmas

- Įdurkite adatą į odą.
- Visą laiką spauskite dozės rankenėlę.
- Prieš ištraukdami adatą, dozės rankenėlę palaikykite, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5**.



Nemėginkite susileisti insulino sukdami dozės rankenėlę. Sukant dozės rankenėlę, insulinas **nebus** suleistas.

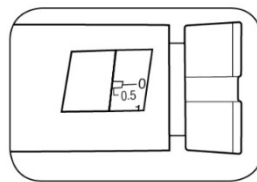


12 veiksmas

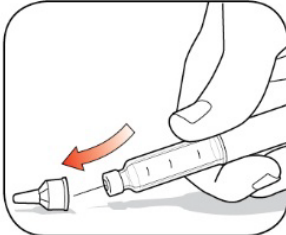
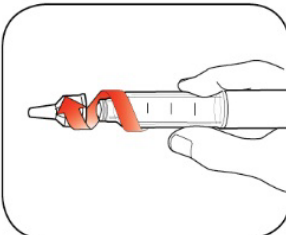
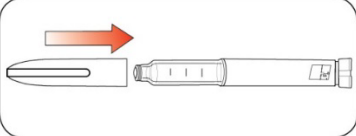
- Ištraukite adatą iš odos.
 - Insulino lašas ant adatos galiuko yra normalu. Tai neturi įtakos dozei.
- Patikrinkite, kokį skaičių matote dozės langelyje.
 - Jeigu dozės langelyje matomas „0“, susileidote visą nustatytą kiekį.
 - Jeigu dozės langelyje „0“ nematote, nesusileidote visos dozės. Dozės iš naujo nustatyti **nereikia**. Įdurkite adatą į odą ir baikite leisti injekciją.
 - Jeigu **vis dar** galvojate, kad susileidote ne visą kiekį, kurį buvote nustatę norėdami susileisti injekciją, **negalima pradėti veiksmų iš naujo ar susileisti pakartotinę injekciją**. Matuokite gliukozės koncentraciją kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
 - Jeigu įprastai turite susileisti 2 injekcijas, kad būtų suleista visa dozė, būtinai suleiskite antrąją injekciją.

Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujudą ir Jūs galite nepastebėti, kad jis pajudėjo.

Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujas, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba valymo tamponu. Šios vietos **negalima** trinti.



Po injekcijos

13 veiksmas Atidžiai vėl uždėkite išorinį adatos gaubtelį.	
14 veiksmas - Nusukite dangteliu uždengtą adatą ir išmeskite kaip aprašyta toliau (žr. skyrelį „Švirkštiklių ir adatų išmetimas“). Nelaikykite švirkštiklio su uždėta adata, kad neišbėgtų vaisto, adata neužsikimštų ir į švirkštiklį nepatektų oro.	
15 veiksmas Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį taip, kad dangtelio grioveliai būtų nukreipti tiesiai į dozės indikatorius.	

Švirkštiklių ir adatų išmetimas

- Panaudotas adatas išmeskite į aštrių atliekų ar kieto plastiko talpyklę su saugiu dangčiu. Adatų **negalima** išmesti paprastai su buitinėmis atliekomis.
- Pripildytų aštrių atliekų talpyklių **negalima** perdirbti.
- Apie tinkamo švirkštiklių ir aštrių atliekų talpyklių išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto.
- Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo arba gydymo įstaigos reikalavimų.

Problemų sprendimo būdai

- Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukiokite dangtelį pirmyn ir atgal, tada tiesiai nutraukite dangtelį.
- Jeigu sunku paspausti dozės rankenėlę:
 - spauskite dozės rankenėlę lėčiau – tai gali palengvinti vaisto suleidimą;
 - gali būti užsikimšusi adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį;
 - į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba problemų vartojant Lyumjev 100 vienetų/ml Junior KwikPen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinę Lilly atstovybę.

Dokumento peržiūros data:

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lyumjev 100 vienetu/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro

Kiekvienu Tempo Pen, vienos injekcijos metu, galima suleisti 1 - 60 vienetų dozes, palaipsniui didinant po 1 vieneta.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lyumjev Tempo Pen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lyumjev Tempo Pen
3. Kaip vartoti Lyumjev Tempo Pen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lyumjev Tempo Pen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lyumjev Tempo Pen ir kam jis vartojamas

Lyumjev 100 vienetu/ml Tempo Pen injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra veikliosios medžiagos insulino lispro. Lyumjev vartojamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams gydyti. Tai yra valgymo metu suleidžiamas insulinas, kuris veikia greičiau už kitus vaistus, kurių sudėtyje yra insulino lispro. Lyumjev sudėtyje yra pagalbinių medžiagų, kurios pagreitina insulino lispro absorbciją organizme.

Cukrinis diabetas – tai būklė, kuriai esant, organizme gaminama nepakankamai insulino arba organizmas naudoja insuliną neefektyviai ir tai sukelia poveikį, pavyzdžiui, padidėja cukraus kiekis kraujyje. Lyumjev – tai insulino preparatas, kuriuo gydomas cukrinis diabetas ir kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje. Veiksmingas diabeto gydymas, kai gerai kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje, apsaugo nuo ilgalaikių diabeto komplikacijų.

Gydymas Lyumjev padeda ilgą laiką kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje ir išvengti cukrinio diabeto komplikacijų. Stipriausias Lyumjev poveikis pasireiškia per 1–3 valandas po injekcijos ir išlieka iki 5 valandų. Turite leisti Lyumjev pradėję valgyti arba ne vėliau kaip per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Jūsų gydytojas gali nurodyti vartoti Lyumjev kartu su ilgos ar vidutinės veikimo trukmės insulinu. Nekeiskite insulino, nebent tai padaryti nurodytų gydytojas.

Lyumjev 100 vienetu/ml Tempo Pen yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetu/ml) insulino lispro. Viena Tempo Pen yra daug insulino dozių. Tempo Pen galima nustatyti po 1 vieneta. **Vienetų skaičius rodomas dozės langelyje, kurį reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją.** Per vieną injekciją galite suleisti nuo 1 iki 60 vienetų. **Jeigu Jums paskirta dozė yra didesnė kaip 60 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.**

2. Kas žinotina prieš vartojant Lyumjev Tempo Pen

Lyumjev Tempo Pen vartoti DRAUDŽIAMA

- jeigu galvojate, kad sumažėjo cukraus kiekis Jūsų kraujyje (**hipoglikemija**). Toliau šiame pakuotės lapelyje pasakojama, kaip elgtis, esant mažam cukraus kiekiui kraujyje (žr. 3 skyriuje skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“);
- jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Lyumjev.

Jeigu blogai matote, Jums prireiks pagalbos iš asmens, apmokyto leisti injekcijas.

- **Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).**

Mažas cukraus kiekis kraujyje gali būti pavojingas, o dėl negydomos hipoglikemijos gali net ištikti mirtis. Lyumjev pradeda mažinti cukraus kiekį greičiau už kai kuriuos kitus valgyimo metu suleidžiamus insulinus. Jeigu pasireiškia hipoglikemija, po Lyumjev injekcijos ji gali atsirasti anksčiau. Jeigu hipoglikemija Jums pasireiškia dažnai arba Jūs sunkiai ją atpažįstate, tai reikia aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju. Jei cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra gerai kontroliuojamas vartojant dabartinę insulino terapiją arba ilgai sergate cukriniu diabetu, galite nepajusti įspėjamųjų simptomų pernelyg sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje. Įspėjamieji požymiai yra išvardyti toliau šiame pakuotės lapelyje. Simptomus žr. skyrelyje „Dažnos cukrinio diabeto problemos“.

Turite gerai apgalvoti, kada pavalgyti, kaip dažnai ir kiek mankštintis. Taip pat turite atidžiai stebėti cukraus kiekį kraujyje, dažnai matuodami cukraus koncentraciją kraujyje.

Pakeitus vartojamo insulino tipą, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pernelyg padidėti arba sumažėti. Jeigu yra cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo pavojus, Jums gali tekti dažniau matuoti cukraus koncentraciją kraujyje. Jūsų gydytojui gali prireikti keisti kitų Jūsų vartojamų vaistų cukriniam diabetui gydyti dozes.

- **Didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).**

Nutraukus insulino vartojimą arba vartojant nepakankamai insulino, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (hiperglikemija) ir gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė – tai yra sunki būklė, dėl kurios net gali ištikti mirtis. Simptomus žr. skyrelyje „Dažnos cukrinio diabeto problemos“.

- Jeigu Jūsų gydymas insulinu derinamas su vienu iš vaistų cukriniam diabetui gydyti, priklausančių grupei vaistų, vadinamų tiazolidindionais arba glitazonais (pvz.: pioglitazonu), kaip įmanoma greičiau pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno masės didėjimas ar lokalus patinimas dėl skysčių susilaikymo (edema).
- Jeigu Jums pasireiškia sunki alerginė reakcija insulinui arba bet kuriai pagalbinei Lyumjev medžiagai, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės greitosios medicinos pagalbos tarnybas.
- Atsiimdami vaistą iš vaistinės, visada patikrinkite ant pakuotės ir etiketėje nurodytą insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote tą Lyumjev, kurį Jums paskyrė gydytojas.
- Išsaugokite kartono dėžutę arba ant kartono dėžutės nurodytą serijos numerį, kad galėtumėte nurodyti serijos numerį pranešdami apie pasireiškusį šalutinį poveikį (žr. skyrelį „Pranešimas apie šalutinį poveikį“).
- Kiekvieną injekciją suleiskite naudodami naują adatą, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatų užsikimšimo. Jeigu adata užsikimšo, pakeiskite ją nauja adata.

- **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Lyumjev Tempo Pen“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų

gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Tempo Pen švirkštiklis turi magnetą. Jeigu Jums implantuotas medicinos prietaisas, pavyzdžiui, širdies stimulatorius, jo veikla gali sutrikti Tempo Pen laikant per arti. Magnetinis laukas siekia maždaug 1,5 cm.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams.

Kiti vaistai ir Lyumjev

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai gali veikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje – tai reiškia, kad Jums gali tekti keisti insulino dozę.

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu vartojate:

- kitus vaistus cukriniam diabetui gydyti (geriamuosius ir leidžiamuosius);
- sulfonamidų grupės antibiotikus (infekcijoms gydyti);
- acetilsalicilo rūgštį (skausmui ar nesunkiam karščiavimui mažinti ir kraujo krešulių formavimosi profilaktikai);
- kai kuriuos antidepresantus (monoamino oksidazės inhibitorius arba selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius);
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančiojo fermento (AKF) inhibitorius (pvz.: kaptoprilį, enalaprilį) (kai kuriems širdies sutrikimams ar padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenzino II receptorių blokatorius (padidėjusiam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti);
- somatostatino analogus (pvz.: oktreotidą, kuriuo gydoma reta būklė, kuriai esant, pernelyg padaugėja augimo hormono).

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti);
- kontraceptines tabletes (tabletes, apsaugančias nuo pastojimo);
- skydliaukės hormono pakeičiamąją terapiją (skydliaukės sutrikimams gydyti);
- žmogaus augimo hormoną (trūkstant augimo hormono);
- diuretikus (padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti ar skysčių susikaupimui organizme mažinti);
- simpatinę nervų sistemą stimuliuojančius vaistus (pavojingoms alerginėms reakcijoms gydyti ar vartojami vaistų nuo peršalimo sudėtyje);
- kortikosteroidus (astmai ar autoimuniniams sutrikimams gydyti).

Beta adrenoreceptorių blokatoriai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui, aritmijoms ar krūtinės anginai gydyti) sunkina mažo cukraus kiekio kraujyje požymių atpažinimą.

Lyumjev vartojimas kartu su alkoholiu

Geriant daug alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Todėl Jums gali reikėti kitokio insulino kiekio. Turite dažniau nei įprastai matuoti cukraus koncentraciją kraujyje.

Nėštumas ir žindymas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku. Reikiamas insulino kiekis paprastai sumažėja pirmaisiais 3 nėštumo mėnesiais ir padidėja kitais 6 mėnesiais. Po gimdymo insulino poreikis tampa vėl toks, koks buvo iki nėštumo.

Kokių nors apribojimų gydymui Lyumjev žindymo laikotarpiu nėra. Jeigu žindote kūdikį, gali tekti keisti insulino vartojimą arba dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų gebėjimas susikaupti ir reaguoti gali sumažėti pasireiškus hipoglikemijai. Prisiminkite tai visose situacijose, kuriose galite kelti pavojų sau ir kitiems žmonėms (pvz.: vairuodami automobilį ar valdydami mechanizmus). Turėtumėte pasitarti su savo gydytoju dėl vairavimo, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- sumažėjo arba nebūna apie hipoglikemiją įspėjančiųjų požymių.

Lyumjev Tempo Pen sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lyumjev Tempo Pen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į juos.

Jie nurodys, kiek tiksliai turite vartoti, kada ir koku dažnumu vartoti Lyumjev. Jie taip pat Jums pasakys, koku dažnumu turite lankytis cukrinio diabeto klinikoje.

Siekiant užkirsti kelią galimam ligų plitimui, kiekvieną švirkštiklį galite naudoti tik Jūs, net jeigu adata ant švirkštiklio yra pakeista.

Visada turėkite insulino atsargų ir kitą injekcijų prietaisą tam atvejui, jeigu jų prireiks.

Jei esate neregys arba Jūsų rega yra sutrikusi, Jums prireiks kito žmogaus pagalbos suleidžiant injekciją.

Gydytojas gali nurodyti Jums vartoti Lyumjev kartu su ilgo ar vidutinės veikimo trukmės insulinu. Suleiskite juos atskirai. Lyumjev negalima maišyti su jokių kitų insulinu.

Tempo Pen sukurtas taip, kad veiktų naudojant Tempo Smart Button. Tempo Smart Button yra rekomenduojamas (nebūtinas naudoti) prietaisas, kurį galima prijungti prie Tempo Pen ir kuris yra skirtas informacijai į mobiliąją programą perkelti. Tempo Pen galima naudoti ir su Tempo Smart Button, ir be jo. Norėdami sužinoti daugiau, žr. instrukcijas, kurios pateikiamos kartu su Tempo Smart Button ir mobiliąją programą.

Kada leisti Lyumjev

Lyumjev yra valgymo metu suleidžiamas insulinas. Turite leisti Lyumjev pradėję valgyti arba likus 1-2 minutėms iki valgymo. Taip pat galima leisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Kiek insulino reikia leisti

Kokios dozės Jums reikia, apskaičiuos gydytojas pagal cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje ir Jūsų kūno masę bei paaiškins

- kiek Lyumjev reikia leisti kiekvieną kartą valgymo metu;
- kaip ir kada matuoti cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje;
- kaip keisti insulino dozę, atsižvelgiant į cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje;
- ką daryti pakeitus dietą arba fizinį krūvį, susirgus arba vartojant kitų vaistų;
- pakeitus į kito tipo insuliną, turėsite vartoti daugiau arba mažiau vaisto nei iki tol. Taip daryti gali tekti tik suleidžiant pirmąją injekciją arba dozę gali tekti keisti laipsniškai per keletą savaičių ar mėnesių.

Lyumjev vartoti negalima

- jeigu jis nepanašus į vandenį. Lyumjev turi būti skaidrus, bespalvis ir jame negali būti kietųjų dalelių. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami;
- jeigu Lyumjev buvo laikytas netinkamai (žr. 5 skyriuje skyrelį „Kaip laikyti Lyumjev”);

- Jeigu švirkštiklis yra pažeistas, vaisto vartoti negalima.

Paruoškite Lyumjev Tempo Pen švirkštiklį vartojimui (žr. vartojimo instrukcijas)

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Perskaitykite instrukcijas, kaip naudoti užpildytą insulino švirkštiklį. Atidžiai laikykitės instrukcijų. Čia yra keletas priminimų.
- Naudokite naują adatą (pakuotėje nėra adatų).
- Kiekvieną kartą prieš vartojimą užtaisysite savo Tempo Pen. Taip patikrinsite, ar insulinas prateka ir pašalinsite oro burbuliukus iš savo Tempo Pen. Švirkštiklyje gali likti šiek tiek mažų oro burbuliukų. Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia dozės.
- Vienetų skaičius yra matomas dozės langelyje – tai visada patikrinkite prieš injekciją.

Lyumjev suleidimas

- Prieš suleisdami injekciją, nuvalykite odą.
- Suleiskite po oda (injekcija po oda) taip, kaip Jus mokė gydytojas arba slaugytojas.
- Po injekcijos įdurtą į odą adatą palaikykite 5 sekundes, kad įsitikintumėte, jog susileidote visą dozę. Įsitikinkite, kad suleidote ne arčiau kaip per 1 cm nuo paskutiniosios injekcijos vietos ir keiskite injekcijos vietas (žastas, šlaunis, sėdmenys ar pilvas).
- Jeigu švirkštiklyje neužtenka insulino visai dozei leisti, pasižymėkite, kiek vis dar turite susileisti. Užtaisysite naują švirkštiklį ir suleiskite likusią dozę.
- Jeigu tuo pačiu laiku, kaip ir Lyumjev, turite leisti ir kitą insuliną, juos suleiskite į skirtingas vietas.
- Negalima leisti tiesiai į veną.

Po injekcijos

- Kai tik užbaigiate injekciją, nuimkite nuo Tempo Pen adatą, naudodami išorinį adatos dangtelį. Taip išsaugosite insulino sterilumą ir išvengsite jo išbėgimo. Tai taip pat apsaugos švirkštiklį nuo oro patekimo į jį ir nuo adatos užsikimšimo. **Nesikeiskite savo adatomis su kitais žmonėmis. Nesikeiskite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis.** Vėl uždėkite dangtelį ant savo švirkštiklio.
- Jei abejojate, kiek suleidote vaisto, prieš nusprenddami, ar Jums reikia dar vienos injekcijos, išmatuokite cukraus koncentraciją kraujyje.

Vėlesnės injekcijos

- Kiekvieną kartą leisdami vaistą Tempo Pen turite naudoti naują adatą. Prieš kiekvieną injekciją pašalinkite visus oro burbuliukus. Laikydami Tempo Pen į viršų nukreipta adatą, galite pamatyti, kiek liko insulino.
- Tuščio Tempo Pen naudoti dar kartą negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę

Jeigu susileidote per daug Lyumjev arba nesate tikri dėl suleisto vaisto kiekio, gali sumažėti cukraus kiekį. Matuokite cukraus koncentraciją kraujyje.

Sumažėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje (hipoglikemija), galite gydytis savarankiškai, suvalgydami gliukozės tablečių, cukraus arba išgerdami gėrimo su cukrumi. Tada suvalgyti vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip patarė Jūsų gydytojas arba slaugytojas, ir šiek tiek pailsėti. Dažnai tai padeda įveikti cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą ar nedidelį insulino perdozavimą. Pamatuokite cukraus koncentraciją kraujyje dar kartą po 15–20 minučių, kol cukraus koncentracija kraujyje stabilizuosis.

Jeigu negalite gydytis savarankiškai (pasireiškus sunkiai hipoglikemijai), nes esate pernelyg apsvaigę, nusilpę, sumišę, sunku susikalbėti, praradus sąmonę ar patyrus priepuolį, gali prireikti gydymo gliukagonu. Jį gali leisti kažkas, kas moka tai daryti. Po gliukagono suleidimo reikia suvalgyti gliukozės arba cukraus. Jeigu gliukagonas nepadeda, turite vykti į ligoninę arba kviesti greitosios pagalbos tarnybą. Paprašykite savo gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pasakykite visiems, su kuriais praleidžiate laiką, kad sergate cukriniu diabetu. Papasakokite jiems, kas gali nutikti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, įskaitant apalpimo pavojų. Pasakykite jiems, kad Jums apalpus, jie privalo: paguldyti Jus ant šono, kad išvengtumėte užspringimo, nedelsdami kviesiti medicininę pagalbą ir neduoti Jums maisto ar gėrimų, nes galite užspringti.

Pamiršus pavartoti Lyumjev

Pamiršus susileisti insulino arba susileidus mažiau nei reikia, arba abejojant dėl suleisto vaisto kiekio, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pernelyg padidėti (hiperglikemija). Matuokite cukraus kiekį kraujyje, kad galėtumėte nuspręsti, ar reikia insulino dozės. Kitą kartą valgydami, atnaujinkite vartojimą pagal įprastą dozavimo planą.

Nustojus vartoti Lyumjev

Negalima nutraukti insulino vartojimo arba keisti insulino, išskyrus atvejus, kai tai padaryti nurodo Jūsų gydytojas. Suleidus mažiau Lyumjev nei Jums reikia, gali padidėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje.

Negydomas cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija) gali būti labai pavojingas ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, pilvo skausmą, dehidrataciją, sąmonės netekimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyrių).

Trys paprasti veiksmai, padėsiantys Jums sumažinti hipoglikemijos ar hiperglikemijos riziką:

- visada turėkite atsarginį švirkštiklį tam atvejui, jeigu pamestumėte savo Tempo Pen arba jis būtų sugadintas;
- visada turėkite kažką, ką galėtumėte parodyti, jog sergate cukriniu diabetu;
- visada turėkite šiek tiek cukraus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) gydant insulinu pasireiškia labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Tai gali būti labai pavojinga. Pernelyg sumažėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje, galite prarasti sąmonę. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti galvos smegenų pažeida ir kilti pavojus gyvybei. Jeigu Jums atsiranda sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomų, **nedelsdami** imkitės veiksmų cukraus kiekiui kraujyje padidinti. Žr. 3 skyriuje skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę“.

Alerginė reakcija pasireiškia dažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Jos gali būti sunkios ir gali pasireikšti toliau išvardytais simptomais.

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| • Viso kūno išbėrimas ir niežėjimas. | • Kraujospūdžio sumažėjimas. |
| • Kvėpavimo pasunkėjimas. | • Dažnas širdies plakimas. |
| • Švokštimas. | • Prakaitavimas. |

Jeigu Jums pasireiškia pavojinga alerginė reakcija (įskaitant anafilaksijos priepuolį) insulinui arba bet kuriai Lyumjev sudėtyje esančiai medžiagai, nutraukite šio vaisto vartojimą ir iš karto kvieskite greitosios pagalbos tarnybas.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Reakcijos injekcijos vietoje. Kai kuriems žmonėms aplink insulino injekcijos vietą gali parausti, pasireikšti skausmas, patinimas ar niežėjimas. Tai dažniausiai išnyksta per keletą minučių ir netenka nutraukti Lyumjev vartojimo. Jeigu Jums atsiranda reakcijų injekcijos vietoje, pasakykite savo gydytojui.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Odos pakitimai injekcijos vietoje: jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų

Kitas galimas šalutinis poveikis

Rankų ar kulkšnių patinimas dėl skysčių kaupimosi (edema), ypač pradėjus gydymą insulinu arba pakeitus vaistų cukriniam diabetui gydyti dozę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos cukrinio diabeto problemos

Mažas cukraus kiekis kraujyje

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) reiškia, kad kraujyje yra nepakankamai cukraus. Tai gali pasireikšti, jeigu:

- susileidote per daug Lyumjev ar kito insulino;
- nepavalgėte ar pavėlavote pavalgyti arba pakeitėte dietą;
- pernelyg intensyviai mankštinotės arba dirbote prieš pavalgydami arba iš karto pavalgę;
- sergate infekcija ar liga (ypač, jeigu viduriuojate arba vemiate);
- pasikeičia insulino poreikis, pavyzdžiui, sumažėjus kūno masei; arba pasireiškus inkstų funkcijos sutrikimui ar pablogėjus kepenų funkcijai.

Žr. skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“.

Pirmieji cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo simptomai dažniausiai pasireiškia greitai ir tai yra:

- nuovargis;
- dažnas širdies plakimas;
- nervingumas ar drebulys;
- pykinimas;
- galvos skausmas;
- šaltas prakaitas.

Jei nesate tikri, kad atpažinsite išpėjamuosius simptomus, venkite situacijų (pvz.: vairuoti automobilį), kai dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums ar kitiems žmonėms.

Didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija) ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (pernelyg didelis cukraus kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje yra pernelyg daug gliukozės. Hiperglikemija gali pasireikšti:

- nesusileidus insulino;
- vartojant mažiau insulino nei reikia Jūsų organizmui;
- neišlaikius pusiausvyros tarp suvalgytų angliavandenių ir vartojamo insulino; arba

- karščiuojant, pasireiškus infekcijoms ar patiriant emocinį stresą.

Ankstyvieji hiperglikemijos simptomai:

- labai didelis troškulys;
- galvos skausmas;
- mieguistumo jautimas;
- dažnesnis nei įprastai šlapinimasis.

Dėl hiperglikemijos gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė. Pirmieji simptomai pasireiškia iš lėto per keletą valandų ar dienų. Papildomi simptomai yra:

- pykinimas ir (arba) vėmimas;
- pilvo skausmas;
- dažnas pulsas;
- sunkus kvėpavimas;
- vidutinis arba didelis ketonų kiekis šlapime. Ketonai gaminami, kai organizmas energijai gauti naudoja riebalus, o ne gliukozę.

Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų ir yra didelis cukraus kiekis, **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos**. Žr. skyrelį „Pamiršus pavartoti Lyumjev“.

Liga

Jeigu susirgote, ypač, jeigu pykina arba vemiate, gali keistis Jūsų insulino poreikis. **Net tada, kai nevalgote normaliai, Jums vis tiek reikia insulino**. Išstirkite šlapimą ar kraują, laikykitės „ligonio taisyklių“ ir pasakykite savo gydytojui.

5. Kaip laikyti Lyumjev Tempo Pen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Iki pirmojo pavartojimo

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Negalima šaldyti.

Tempo Pen negalima laikyti su uždėta adata. Laikykite dangtelį ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmeskite, **net jeigu yra likę šiek tiek tirpalo**.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinio tirpalo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino lispro. Viename Tempo Pen yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino lispro.

- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostino natrio druska, cinko oksidas, injekcinis vanduo. *pH* koregavimui gali būti naudojami natrio hidroksidas ar vandenilio chlorido rūgštis (žr. 2 skyriaus pabaigoje esantį skyrelį „Lyumjev tempo Pen sudėtyje yra natrio“).
- Tempo Pen yra įmontuotas magnetas (žr. 2 skyriuje skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lyumjev Tempo Pen injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 vienetų (3 mililitrai).

Pakuotėje yra 5 užpildyti švirkštikliai; sudėtinėje pakuotėje yra 2 x po 5 užpildytus švirkštikius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lyumjev Tempo Pen yra pilkšvai rusvos spalvos. Dozavimo rankenėlė yra mėlynos spalvos su iškilimais apink visą šoną. Etiketė yra mėlynos, žalios ir baltos spalvų. Kiekvienu Lyumjev Tempo Pen, vienos injekcijos metu, galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų, palaipsniui didinant po 1 vienetą.

Registruotojas

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

Gamintojas

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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-ΛΙΑΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Dista S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

Vartojimo instrukcijos

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

insulinas lispro



PRIEŠ VARTOJIMĄ PERSKAITYKITE ŠIAS INSTRUKCIJAS

Perskaitykite vartojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti Lyumjev ir kiekvieną kartą išsigiję naują Lyumjev Tempo Pen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų būklę ir gydymą.

Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen (švirkštiklis) yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro injekcinio tirpalo.

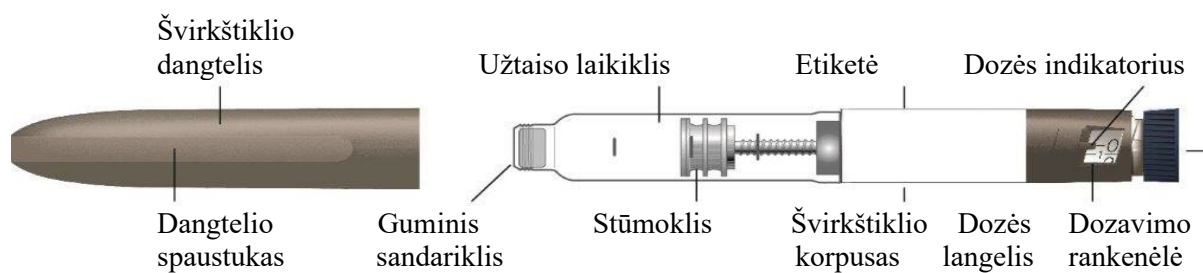
- Kiek vienetų yra dozėje, kurią turite susileisti, ir kaip suleisti paskirtąją insulino dozę, pasakys Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
- Švirkštikliu Jūs galite susileisti daugiau kaip 1 dozę.
- Kaskart pasukus dozės rankenėlę, kiekvieną kartą nustatoma po 1 insulino vienetą. Per vieną injekciją Jūs galite susileisti nuo 1 iki 60 vienetų.
- Jeigu Jums paskirta didesnė kaip 60 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją. Visada patikrinkite skaičių dozės langelyje, kad įsitikintumėte, jog nustatėte teisingą dozę.
- Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuds ir Jūs galite to nepastebėti. Stūmoklis pasieks užtaiso galą tik tada, kai būsite suvartoję visus švirkštiklyje esančius 300 vienetų.

Tempo Pen sukurtas taip, kad veiktų su Tempo Smart Button. Tempo Smart Button yra rekomenduojama (nebūtina) priemonė, kurią galima prijungti prie Tempo Pen dozavimo rankenėlės ir būtų galima perduoti informaciją apie Lyumjev dozę iš Tempo Pen į suderinamą mobiliąją programą. Tempo Pen galima suleisti insuliną ir naudojant Tempo Smart Button, ir be jo. Norint duomenis apie dozę įrašyti ar perduoti, Tempo Smart Button turi būti prijungtas prie Jūsų Tempo Pen. Spauskite Tempo Smart Button tiesiai žemyn ant dozavimo rankenėlės, kol išgirsite spragtelėjimą arba pajusite, kaip Tempo Smart Button užsifiksuoja. Norėdami perduoti duomenis į mobiliąją programą, vykdykite nurodymus, kurie pateikiami kartu su Tempo Smart Button ir mobiliąją programą.

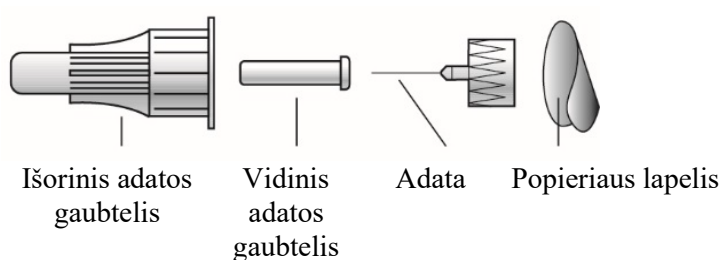
Nesidalinkite savo Lyumjev Tempo Pen su kitais žmonėmis, net jeigu pakeitėte adatą. Nenaudokite adatos dar kartą ir nesidalinkite adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite juos užkrėsti arba nuo jų užsikrėsti pavojinga infekcine liga.

Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms be kitų žmonių, kurie moka naudoti švirkštiklį, pagalbos.

Lyumjev Tempo Pen dalys



Švirkštinio adatos dalys (pakuotėje adatų nėra)



Dozavimo rankenėlė



Kaip atpažinti Lyumjev Tempo Pen

- Švirkštinio spalva: pilkšvai rusva.
- Dozavimo rankenėlė: mėlynos spalvos su iškilimais aplink visą šoną.
- Etiketė: mėlynos, žalios ir baltos spalvų.

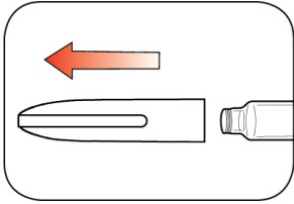
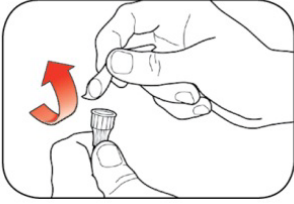
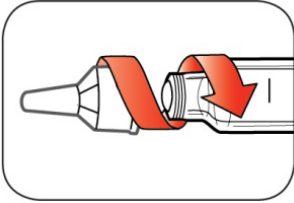
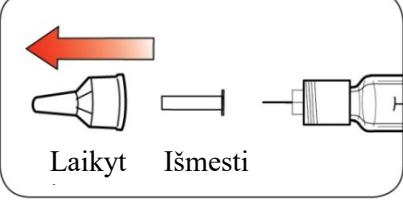
Priemonės, kurių reikia susileidžiant injekciją

- Lyumjev Tempo Pen
- Tempo Pen tinkama adata (rekomenduojama naudoti BD [Becton, Dickinson and Company] švirkštinio adatas)
- Valymo tamponas arba marlė.

Adatų, tamponų ir marlės pakuotėje nėra.

Švirkštiklio paruošimas

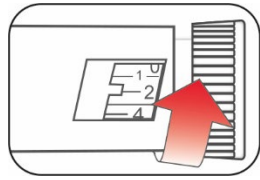
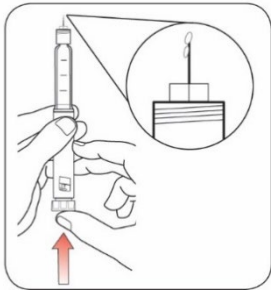
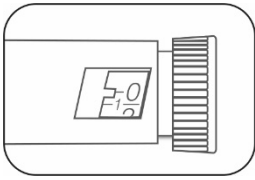
- Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Patikrinkite švirkštiklį ir įsitikinkite, kad paėmėte reikiamo tipo insulino preparatą. Tai yra labai svarbu, jeigu vartojate daugiau kaip vieno tipo insuliną.
- **Nenaudokite** švirkštiklio, pasibaigus jo etiketėje nurodytam tinkamumo laikui arba praėjus daugiau kaip 28 dienoms po švirkštiklio panaudojimo pirmąjį kartą.
- Kiekvieną kartą leisdami, visada naudokite **naują adatą**, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatų užsikimšimo.

1 veiksmas • Tiesiai nutraukite švirkštiklio dangtelį. – Švirkštiklio etiketės nuplėšti negalima. • Guminį sandarikį nuvalykite tamponu.	
2 veiksmas • Apžiūrėkite švirkštiklyje esantį tirpalą. • Lyumjev turi būti skaidrus ir bespalvis. Tirpalo, kuris yra drumzlinas, spalvotas arba su dalelėmis ar gumulėliais, vartoti negalima.	
3 veiksmas • Paimkite naują adatą. • Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.	
4 veiksmas • Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai uždėkite ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus tvirtai uždėta.	
5 veiksmas • Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo išmesti negalima. • Nuimkite vidinį adatos gaubtelį ir jį išmeskite.	 Laikyt Išmesti

Švirkštiklio užtaisymas

Užtaisykite prieš kiekvieną injekciją.

- Švirkštiklio užtaisymas reiškia oro pašalinimą iš adatos ir užtaiso, , kurio gali susikaupti normaliai vartojant vaistą, ir užtikrinama, kad švirkštiklis veikia tinkamai.
- **Neužtaisius** prieš kiekvieną injekciją, galite susileisti per daug arba per mažai insulino.

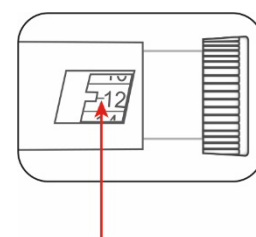
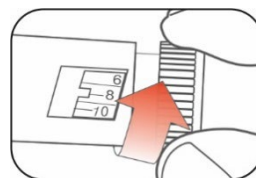
6 veiksmas • Užtaisydami švirkštiklį, pasukite dozavimo rankenėlę ir nustatykite 2 vienetus.	
7 veiksmas • Laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, švelniai pastuksenkite į užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.	
8 veiksmas • Toliau laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, spauskite dozavimo rankenėlę tol, kol nustos judėti ir dozės langelyje bus matyti „0“. Dozavimo rankenėlę laikykite tol, kol lėtai suskaičiuosite iki 5. Adatos galiuke turite matyti insulino. – Jeigu nematote insulino, pakartokite nuo 6 iki 8 užpildymo veiksmus, bet ne daugiau kaip 4 kartus. – Jeigu vis dar nematote insulino, pakeiskite adatą ir pakartokite nuo 6 iki 8 užpildymo veiksmus. Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia dozės.	 

Dozės nustatymas

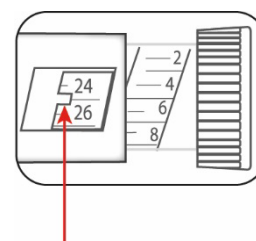
- Per vieną injekciją galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų insulino.
- Jeigu reikia susileisti didesnę kaip 60 vienetų dozę, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.
 - Jeigu Jums reikia pagalbos apskaičiuojant Jums skirtą dozę, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
 - Kiekvienai injekcijai leisti, turite naudoti naują adatą ir pakartoti užtaisymo veiksmus.

9 veiksmas

- Norėdami nustatyti reikiamą susileisti vienetų skaičių, pasukite dozavimo rankenėlę. Dozės indikatorius turi būti nukreiptas tiksliai į Jums reikiamą dozę.
 - Švirkštiklis nustatomas po 1 vienetą.
 - Pasukus dozavimo rankenėlę, pasigirsta spragtelėjimas.
 - **Nenustatinėkite** dozės, skaičiuodami spragtelėjimus, nes taip galite nustatyti neteisingą dozę. Taip galite susileisti per daug arba nepakankamai insulino.
 - Dozę galima pakoreguoti, sukiojant dozavimo rankenėlę reikiama kryptimi, kol dozės indikatorius rodys teisingą dozę.
 - **Lyginiai** skaičiai užrašyti skalėje. Dešinėje pavaizduoti nustatyti 12 vienetų.
 - **Nelyginiai** skaičius (po 1) atitinka ištisinę liniją tarp skaičių. Dešinėje pavaizduoti nustatyti 25 vienetai.
- **Visada patikrinkite, koks skaičius yra matomas dozavimo langelyje, ir įsitikinkite, kad nustatėte teisingą dozę.**



Pavyzdys: dozės langelyje matomi nustatyti 12 vienetų



Pavyzdys: dozės langelyje matomi nustatyti 25 vienetai

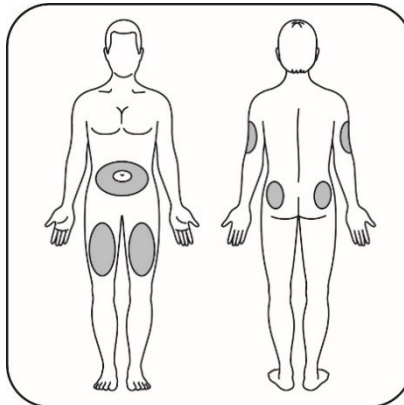
- Švirkštikliu nebus galima nustatyti daugiau vienetų nei švirkštiklyje yra likusių vaisto vienetų.
 - Jeigu Jums reikia suleisti daugiau vienetų, nei jų yra likusių švirkštiklyje, Jūs turėsite arba:
 - susileisti švirkštiklyje likusį insulino kiekį ir tada, paėmę naują švirkštiklį, susileisti likusią dozės dalį,
- arba**
- paimti naują švirkštiklį ir susileisti visą dozę.
 - Normalu matyti švirkštiklyje likusį mažą insulino kiekį, kurio negalima suleisti.

Injekcijos suleidimas

- Susileiskite insuliną taip, kaip Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Keiskite (kaitaliokite) injekcijos vietas kiekvieną kartą susileisdami injekciją.
- **Nebandykite** keisti dozės injekcijos metu.

10 veiksmas

- Pasirinkite injekcijos vietą.
Lyumjev reikia leisti po pilvo, sėdmenų, šlaunies arba žasto srities oda (į paodį).
- Nuvalykite savo odą tamponu ir leiskite odai nudžiūti prieš suleisdami dozę.

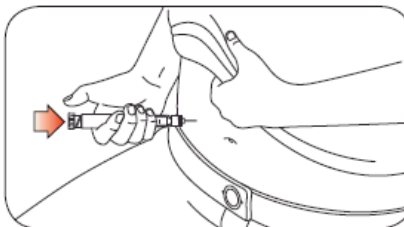


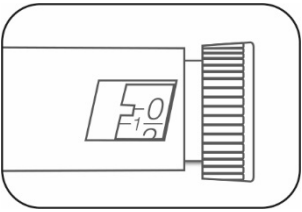
11 veiksmas

- Adata įdurkite į odą.
- Visą laiką spauskite dozavimo rankenėlę.
- Prieš ištraukdami adatą, dozės rankenėlę palaikykite, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5**.

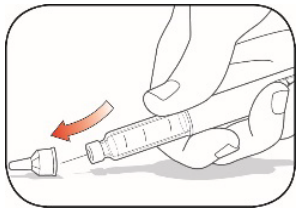
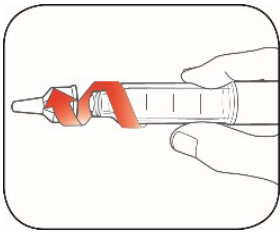


Nemėginkite susileisti insulino sukdami dozavimo rankenėlę. Sukant dozavimo rankenėlę, insulino suleisti **negalima**.



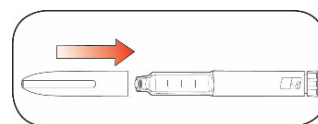
12 veiksmas • Ištraukite adatą iš odos. – Insulino lašas ant adatos galo yra normalu. Tai neturi įtakos dozei. • Patikrinkite, kokį skaičių matote dozės langelyje. – Jeigu dozės langelyje matote „0“, susileidote visą nustatytą dozę. – Jeigu dozės langelyje nematote „0“, nesusileidote visos dozės. Dozės iš naujo nustatyti nereikia. Įdurkite adatą į odą ir baikite leisti vaistą. – Jeigu vis dar galvojate, kad susileidote ne visą dozę, kurią buvote nustatę norėdami susileisti injekciją, pradėti veiksmų iš naujo ar pakartotinai susileisti injekciją negalima. Išmatuokite gliukozės koncentraciją savo kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas. – Jeigu įprastai turite susileisti 2 injekcijas, kad būtų suleista visa dozė, būtinai susileiskite antrą injekciją. Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuda ir Jūs galite to nepastebėti. Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujo, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba tamponu. Šios vietos negalima trinti.	
--	--

Po injekcijos

13 veiksmas • Atsargiai vėl uždėkite išorinį adatos gaubtelį.	
14 veiksmas • Nusukite dangteliu uždengtą adatą ir išmeskite taip, kaip parašyta toliau (žr. skyrių „Švirkštiklių ir adatų išmetimas“). • Nelaikykite švirkštiklio su uždėta adata, kad neišbėgtų vaisto, adata neužsikimštų ir į švirkštiklį nepatektų oro.	

15 veiksmas

- Uždėkite vėl švirkštiklio dangtelį taip, kad dangtelio grioveliai būtų nukreipti tiesiai į dozės indikatorių.

**Švirkštiklių ir adatų išmetimas**

- Panaudotas adatas išmeskite į aštrių atliekų arba kieto plastiko talpyklę su saugiai uždaromu dangčiu. Adatų **negalima** išmesti su buitinėmis atliekomis.
- Pripildytų aštrių atliekų talpyklių **negalima** perdirbti.
- Apie tinkamo švirkštiklio ir aštrių atliekų talpyklių išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto.
- Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros specialisto nurodymų arba gydymo įstaigos reikalavimų.

Problemų sprendimas

- Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukiokite dangtelį pirmyn-atgal ir tiesiai nutraukite dangtelį.
- Jeigu sunku paspausti dozavimo rankenėlę:
 - spauskite dozės rankenėlę lėčiau - tai gali palengvinti vaisto suleidimą;
 - galėjo užsikimšti adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį;
 - į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį. Jums gali prireikti recepto iš Jūsų sveikatos priežiūros specialisto.

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba problemų vartojant Lyumjev 100 vienetų/ml Tempo Pen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinę Lilly atstovybę.

Dokumento peržiūros data:

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro

Kiekvienu KwikPen, vienos injekcijos metu, galima suleisti 1-60 vienetų dozes, palaipsniui didinat po 1 vienetą.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen
3. Kaip vartoti Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen ir kam jis vartojamas

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra veikliosios medžiagos insulino lispro. Lyumjev vartojamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems gydyti. Tai yra valgymo metu suleidžiamas insulinas, kuris veikia greičiau už kitus vaistus, kurių sudėtyje yra insulino lispro. Lyumjev sudėtyje yra pagalbinių medžiagų, kurios pagreitina insulino lispro absorbciją organizme.

Cukrinis diabetas – tai būklė, kuriai esant, organizme gaminama nepakankamai insulino arba organizmas naudoja insuliną neefektyviai ir tai sukelia poveikį, pavyzdžiui, padidėja cukraus kiekis kraujyje. Lyumjev – tai insulino preparatas, kuriuo gydomas cukrinis diabetas ir kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje. Veiksmingas cukrinio diabeto gydymas, kai gerai kontroliuojamas cukraus kiekis kraujyje, apsaugo nuo ilgalaikių diabeto komplikacijų.

Gydymas Lyumjev padeda ilgą laiką kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje ir išvengti cukrinio diabeto komplikacijų. Stipriausias Lyumjev poveikis pasireiškia 1–3 valandų po injekcijos laikotarpiu ir išlieka iki 5 valandų. Turite leisti Lyumjev pradėję valgyti arba ne vėliau kaip per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Jūsų gydytojas gali nurodyti vartoti Lyumjev kartu su ilgos ar vidutinės veikimo trukmės insulinu. Nekeiskite insulino, nebent tai padaryti nurodė gydytojas.

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (600 vienetų, 200 vienetų/ml) insulino lispro. Viena KwikPen yra daug insulino dozių. KwikPen galima nustatyti po 1 vienetą. **Vienetų skaičius rodomas dozės langelyje, kurį reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją.** Per vieną injekciją galite leisti nuo 1 iki 60 vienetų. **Jeigu Jums paskirta dozė yra didesnė kaip 60 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.**

2. Kas žinotina prieš vartojant Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen vartoti DRAUDŽIAMA

- jeigu galvojate, kad sumažėjo cukraus kiekis Jūsų kraujyje (**hipoglikemija**). Toliau šiame pakuotės lapelyje pasakojama, kaip elgtis, esant mažam cukraus kiekiui kraujyje (žr. 3 skyriuje skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“);
- jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- **Lyumjev 200 vienetų/ml injekcinį tirpalą užpildytame švirkštiklyje (KwikPen) galima leisti TIK šiuo užpildytu švirkštikliu. Insulino lispro iš Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen negalima perkelti į švirkštą.** Pagal ant insulino švirkšto esančias žymes nebus tinkamai išmatuota Jūsų dozė. Dėl to galima sunkus perdozavimas, dėl kurio gali sumažėti cukraus kiekis kraujyje ir iškilti pavojus Jūsų gyvybei. Jūsų Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen esančio insulino neperkelkite į jokią kitą insulino švirkštimo priemonę, pavyzdžiui, insulino infuzijos pompą.

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Lyumjev.

Jeigu blogai matote, Jums prireiks pagalbos iš asmens, apmokyto leisti injekcijas.

- **Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).**

Mažas cukraus kiekis kraujyje gali būti pavojingas, o dėl negydomos hipoglikemijos gali net ištikti mirtis. Lyumjev pradeda mažinti cukraus kiekį greičiau už kai kuriuos kitus valgyimo metu suleidžiamus insulinus. Jeigu pasireiškia hipoglikemija, po Lyumjev injekcijos ji gali atsirasti anksčiau. Jeigu hipoglikemija Jums pasireiškia dažnai arba Jūs sunkiai ją atpažįstate, tai reikia aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju. Jei cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra gerai kontroliuojamas vartojant dabartinę insulino terapiją arba ilgai sergate cukriniu diabetu, galite nepajusti įspėjamųjų simptomų pernelyg sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje. Įspėjamieji požymiai yra išvardyti toliau šiame pakuotės lapelyje. Simptomus žr. skyrelyje „Dažnos cukrinio diabeto problemos“.

Turite gerai apgalvoti, kada pavalgyti, kaip dažnai ir kiek mankštintis. Taip pat turite atidžiai stebėti cukraus kiekį kraujyje, dažnai matuodami cukraus koncentraciją kraujyje.

Pakeitus vartojamo insulino tipą, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pernelyg padidėti arba sumažėti. Jeigu yra cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo pavojus, Jums gali tekti dažniau matuoti cukraus koncentraciją kraujyje. Jūsų gydytojui gali prireikti keisti kitų Jūsų vartojamų vaistų cukriniam diabetui gydyti dozes.

- **Didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).**

Nutraukus insulino vartojimą arba vartojant nepakankamai insulino, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (hiperglikemija) ir gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė – tai yra sunki būklė, dėl kurios net gali ištikti mirtis. Simptomus žr. skyrelyje „Dažnos cukrinio diabeto problemos“.

- Jeigu Jūsų gydymas insulinu derinamas su vienu iš vaistų cukriniam diabetui gydyti, priklausančių grupei vaistų, vadinamų tiazolidindionais arba glitazonais (pvz.: pioglitazonu), kaip įmanoma greičiau pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno masės didėjimas ar lokalus patinimas dėl skysčių susilaikymo (edema).
- Jeigu Jums pasireiškia pavojinga alerginė reakcija insulinui arba bet kuriai pagalbinei Lyumjev medžiagai, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės greitosios medicinos pagalbos tarnybas.
- Atsiimdami vaistą iš vaistinės, visada patikrinkite ant pakuotės ir etiketėje nurodytą insulino pavadinimą ir tipą. Įsitikinkite, kad gavote tą Lyumjev, kurį Jums paskyrė gydytojas.
- Išsaugokite kartono dėžutę arba ant kartono dėžutės nurodytą serijos numerį, kad galėtumėte nurodyti serijos numerį pranešdami apie pasireiškusį šalutinį poveikį (žr. skyrelį „Pranešimas apie šalutinį poveikį“).

- Kiekvieną injekciją suleiskite naudodami naują adatą, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatų užsikimšimo. Jeigu adata užsikimšo, pakeiskite ją nauja adata.

• **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ar paaugliams, nes nėra šio vaisto vartojimo vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams patirties.

Kiti vaistai ir Lyumjev

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai gali veikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje – tai reiškia, kad Jums gali tekti keisti insulino dozę.

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu vartojate:

- kitus vaistus cukriniam diabetui gydyti (geriamuosius ir leidžiamuosius);
- sulfonamidų grupės antibiotikus (infekcijoms gydyti);
- acetilsalicilo rūgštį (skausmui ar nesunkiam karščiavimui mažinti ir kraujo krešulių formavimosi profilaktikai);
- kai kuriuos antidepresantus (monoamino oksidazės inhibitorius arba selektyviuosius serotoninų reabsorbcijos inhibitorius);
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz.: kaptoprilį, enalaprilį) (kai kuriems širdies sutrikimams ar padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenzino II receptorių blokatorius (padidėjusiam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti);
- somatostatino analogus (pvz.: oktreotidą, kuriuo gydoma reta būklė, kuriai esant, pernelyg padaugėja augimo hormono).

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti);
- kontraceptines tabletes (tabletės, apsaugančios nuo pastojimo);
- skydliaukės hormono pakeičiamąją terapiją (skydliaukės sutrikimams gydyti);
- žmogaus augimo hormoną (trūkstant augimo hormono);
- diuretikus (padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti ar skysčių susikaupimui organizme mažinti);
- simpatinę nervų sistemą stimuliuojančius vaistus (pavojingoms alerginėms reakcijoms gydyti ar vartojami vaistų nuo peršalimo sudėtyje);
- kortikosteroidus (astmai ar autoimuniniams sutrikimams gydyti).

Beta adrenoreceptorių blokatoriai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui, aritmijoms ar krūtinės anginai gydyti) sunkina mažo cukraus kiekio kraujyje požymių atpažinimą.

Lyumjev vartojimas kartu su alkoholiu

Geriant daug alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Todėl Jums gali reikėti kitokio insulino kiekio. Turite dažniau nei įprastai matuoti cukraus koncentraciją kraujyje.

Nėštumas ir žindymas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku. Reikiamas insulino kiekis

paprastai sumažėja pirmaisiais 3 nėštumo mėnesiais ir padidėja kitais 6 mėnesiais. Po gimdymo insulino poreikis tampa vėl toks, koks buvo iki nėštumo.

Kokių nors apribojimų gydymui Lyumjev žindymo laikotarpiu nėra. Jeigu žindote kūdikį, gali tekti keisti insulino vartojimą arba dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų gebėjimas susikaupti ir reaguoti gali sumažėti pasireiškus hipoglikemijai. Prisiminkite tai visose situacijose, kuriose galite kelti pavojų sau ir kitiems žmonėms (pvz.: vairuodami automobilį ar valdydami mechanizmus). Turėtumėte pasitarti su savo gydytoju dėl vairavimo, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- sumažėjo arba nebūna apie hipoglikemiją įspėjančiųjų požymių.

Lyumjev 200 vieneto/ml KwikPen sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lyumjev 200 vieneto/ml KwikPen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į juos.

Jie nurodys, kiek tiksliai turite vartoti, kada ir koku dažnumu vartoti Lyumjev. Jie taip pat Jums pasakys, koku dažnumu turite lankytis cukrinio diabeto klinikoje.

Siekiant užkirsti kelią galimam ligų plitimui, kiekvieną švirkštiklį galite naudoti tik Jūs, net jeigu adata ant švirkštiklio yra pakeista.

Lyumjev 200 vieneto/ml KwikPen injekcinio tirpalo negalima leisti insulino infuzijos pompa.

Visada turėkite insulino atsargų ir kitą injekcijų prietaisą tam atvejui, jeigu jų prireiks.

Jei esate neregys arba Jūsų rega yra sutrikusi, Jums prireiks kito žmogaus pagalbos suleidžiant injekciją.

Gydytojas gali nurodyti Jums vartoti Lyumjev kartu su ilgos ar vidutinės veikimo trukmės insulinu. Suleiskite juos atskirai. Lyumjev negalima maišyti su jokių kitų insulinu.

Kada leisti Lyumjev

Lyumjev yra valgymo metu suleidžiamas insulinas. Turite leisti Lyumjev pradėję valgyti arba likus 1-2 minutėms iki valgymo. Taip pat galima leisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Kiek insulino reikia leisti

Kokios dozės Jums reikia, apskaičiuos gydytojas pagal cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje ir Jūsų kūno masę bei paaiškins

- kiek Lyumjev reikia leisti kiekvieną kartą valgymo metu;
- kaip ir kada matuoti cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje;
- kaip keisti insulino dozę, atsižvelgiant į cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje;
- ką daryti pakeitus dietą arba fizinį krūvį, susirgus arba vartojant kitų vaistų;
- pakeitus į kito tipo insuliną, turėsite vartoti daugiau arba mažiau vaisto nei iki tol. Taip daryti gali tekti tik suleidžiant pirmąją injekciją arba dozę gali tekti keisti laipsniškai per keletą savaičių ar mėnesių.

Lyumjev vartoti negalima

- jeigu jis nepanašus į vandenį. Lyumjev turi būti skaidrus, bespalvis ir jame negali būti kietųjų dalelių. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami;
- jeigu Lyumjev buvo laikytas netinkamai (žr. 5 skyriuje skyrelį „Kaip laikyti Lyumjev“);

- Jeigu švirkštiklis yra pažeistas, vaisto vartoti negalima.

Paruoškite Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen švirkštiklį vartojimui (žr. vartojimo instrukcijas)

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Perskaitykite instrukcijas, kaip naudoti užpildytą insulino švirkštiklį. Atidžiai laikykitės instrukcijų. Čia yra keletas priminimų.
- Naudokite naują adatą (pakuotėje nėra adatų).
- Kiekvieną kartą prieš vartojimą užtaisykite savo Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen. Taip patikrinsite, ar insulinas prateka, ir pašalinsite oro burbuliukus iš savo Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen. Švirkštiklyje gali likti šiek tiek mažų oro burbuliukų. Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia dozės.
- Vienetų skaičius yra matomas dozės langelyje – tai visada patikrinkite prieš injekciją.

Lyumjev suleidimas

- Prieš suleisdami injekciją, nuvalykite savo odą.
- Suleiskite po oda (injekcija po oda) taip, kaip Jus mokė gydytojas arba slaugytojas.
- Po injekcijos įdurtą į odą adatą palaikykite 5 sekundes, kad įsitikintumėte, jog susileidote visą dozę. Įsitinkite, kad suleidote ne arčiau kaip per 1 cm nuo paskutiniosios injekcijos vietos ir kaitaliokite injekcijos vietas (žastas, šlaunis, sėdmuo ar pilvas).
- Jeigu švirkštiklyje neužtenka insulino visai dozei leisti, pasižymėkite, kiek vis dar turite susileisti. Užtaisykite naują švirkštiklį ir suleiskite likusią dozę.
- Jeigu tuo pačiu laiku, kaip ir Lyumjev, turite leisti ir kitą insuliną, juos suleiskite į skirtingas vietas.
- Negalima leisti tiesiai į veną.

Po injekcijos

- Kai tik užbaigiate injekciją, nuimkite nuo Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen adatą, naudodami išorinį adatos dangtelį. Taip išsaugosite insulino sterilumą ir išvengsite jo išbėgimo. Tai taip pat apsaugos švirkštiklį nuo oro patekimo į jį ir nuo adatos užsikimšimo. **Nesikeiskite savo adatomis su kitais žmonėmis. Nesikeiskite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis.** Vėl uždėkite dangtelį ant savo švirkštiklio.
- Jei abejojate, kiek suleidote vaisto, prieš nusprenddami, ar Jums reikia dar vienos injekcijos, išmatuokite cukraus koncentraciją kraujyje.

Vėlesnės injekcijos

- Kiekvieną kartą suleisdami injekciją Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen turite naudoti naują adatą. Prieš kiekvieną injekciją pašalinkite visus oro burbuliukus. Laikydami Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen į viršų nukreipta adatą, galite pamatyti, kiek liko insulino.
- Tuščio Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen naudoti dar kartą negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę

Jeigu susileidote per daug Lyumjev arba nesate tikri dėl suleisto vaisto kiekio, gali sumažėti cukraus koncentracija. Matuokite cukraus koncentraciją kraujyje.

Sumažėjus cukraus koncentracijai Jūsų kraujyje (hipoglikemija), galite gydytis savarankiškai, suvalgyti gliukozės tablečių, cukraus arba išgerti gėrimo su cukrumi. Tada suvalgyti vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip patarė Jūsų gydytojas arba slaugytojas, ir šiek tiek pailsėti. Dažnai tai padeda įveikti cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimą ar nedidelį insulino perdozavimą. Pamatuokite cukraus koncentraciją kraujyje dar kartą po 15–20 minučių, kol cukraus koncentracija kraujyje stabilizuosis.

Jeigu negalite gydytis savarankiškai (pasireiškus sunkiai hipoglikemijai), nes esate pernelyg apsvaigę, nusilpę, sumišę, sunku susikalbėti, praradus sąmonę ar patyrus priepuolį, gali prireikti gydymo gliukagonu. Jį gali leisti kažkas, kas moka tai daryti. Po gliukagono suleidimo reikia suvalgyti gliukozės arba cukraus. Jeigu gliukagonas nepadeda, turite vykti į ligoninę arba kviešti greitosios pagalbos tarnybas. Paprašykite savo gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pasakykite visiems, su kuriais praleidžiate laiką, kad sergate cukriniu diabetu. Papasakokite jiems, kas gali nutikti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, įskaitant apalpimo pavojų. Pasakykite jiems, kad Jums apalpus, jie privalo: paguldyti Jus ant šono, kad išvengtumėte užspringimo, nedelsdami kviešti medicininę pagalbą ir neduoti Jums maisto ar gėrimų, nes galite užspringti.

Pamiršus pavartoti Lyumjev

Pamiršus susileisti insulino arba susileidus mažiau nei reikia, arba abejojant dėl suleisto vaisto kiekio, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pernelyg padidėti (hiperglikemija). Matuokite cukraus koncentraciją kraujyje, kad galėtumėte nuspręsti, ar reikia insulino dozės. Kitą kartą valgydami, atnaujinkite vartojimą pagal įprastą dozavimo planą.

Nustojus vartoti Lyumjev

Negalima nutraukti insulino vartojimo arba keisti insulino, išskyrus atvejus, kai tai padaryti nurodo Jūsų gydytojas. Suleidus mažiau Lyumjev nei Jums reikia, gali padidėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje.

Negydomas cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija) gali būti labai pavojingas ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, pilvo skausmą, dehidrataciją, sąmonės netekimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyrių).

Trys paprasti veiksmai, padėsiantys Jums sumažinti hipoglikemijos ar hiperglikemijos riziką:

- visada turėkite atsarginį švirkštiklį tam atvejui, jeigu pamestumėte savo Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen arba jis būtų sugadintas;
- visada turėkite kažką, ką galėtumėte parodyti, jog sergate cukriniu diabetu;
- visada turėkite šiek tiek cukraus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) gydant insulinu pasireiškia labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Tai gali būti labai pavojinga. Pernelyg sumažėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje, galite prarasti sąmonę. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti galvos smegenų pažeida ir kilti pavojus gyvybei. Jeigu Jums atsiranda sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomų, **nedelsdami** imkitės veiksmų cukraus kiekiui kraujyje padidinti. Žr. 3 skyriuje skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę“.

Alerginė reakcija pasireiškia dažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Jos gali būti sunkios ir gali pasireikšti toliau išvardytais simptomais.

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| • Viso kūno išbėrimas ir niežėjimas. | • Kraujospūdžio sumažėjimas. |
| • Kvėpavimo pasunkėjimas. | • Dažnas širdies plakimas. |
| • Švokštimas. | • Prakaitavimas. |

Jeigu Jums pasireiškia pavojinga alerginė reakcija (įskaitant anafilaksijos priepuolį) insulinui arba bet kuriai Lyumjev sudėtyje esančiai medžiagai, nutraukite šio vaisto vartojimą ir iš karto kvieskite greitosios pagalbos tarnybas.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Reakcijos injekcijos vietoje. Kai kuriems žmonėms aplink insulino injekcijos vietą gali pasireikšti paraudimas, skausmas, patinimas ar niežėjimas. Tai dažniausiai išnyksta per keletą minučių ir netenka nutraukti Lyumjev vartojimo. Jeigu Jums atsiranda reakcijų injekcijos vietoje, pasakykite savo gydytojui.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Odos pakitimai injekcijos vietoje: jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Rankų ar kulkšnių patinimas dėl skysčių kaupimosi (edema), ypač pradėjus gydymą insulinu arba pakeitus vaistų cukriniam diabetui gydyti dozę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos cukrinio diabeto problemos

Mažas cukraus kiekis kraujyje

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) reiškia, kad kraujyje yra nepakankamai cukraus. Tai gali pasireikšti, jeigu:

- susileidote per daug Lyumjev ar kito insulino;
- nepavalgėte ar pavėlavote pavalgyti arba pakeitėte dietą;
- pernelyg intensyviai mankštinotės arba dirbote prieš pavalgydami arba iš karto pavalgę;
- sergate infekcija ar liga (ypač, jeigu viduriuojate arba vemiate);
- pasikeičia insulino poreikis, pavyzdžiui, sumažėjus kūno masei; arba pasireiškus inkstų funkcijos sutrikimui ar pablogėjus kepenų funkcijai.

Žr. skyrelį „Ką daryti pavartojus per didelę Lyumjev dozę?“.

Pirmieji cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo simptomai dažniausiai pasireiškia greitai ir tai yra:

- nuovargis;
- dažnas širdies plakimas;
- nervingumas ar drebulys;
- pykinimas;
- galvos skausmas;
- šaltas prakaitas.

Jei nesate tikri, kad atpažinsite įspėjamuosius simptomus, venkite situacijų (pvz.: vairuoti automobilį), kai dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums ar kitiems žmonėms.

Didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija) ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (pernelyg didelis cukraus kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje yra pernelyg daug gliukozės. Hiperglikemija gali pasireikšti:

- nesusileidus insulino;
- vartojant mažiau insulino nei reikia Jūsų organizmui;
- neišlaikius pusiausvyros tarp suvalgytų angliavandenių ir vartojamo insulino; arba
- karščiuojant, pasireiškus infekcijoms ar patiriant emocinį stresą.

Ankstyvieji hiperglikemijos simptomai:

- labai didelis troškulys;
- galvos skausmas;
- mieguistumo jautimas;
- dažnesnis nei įprastai šlapinimasis.

Dėl hiperglikemijos gali pasireikšti diabetinė ketoacidozė. Pirmieji simptomai pasireiškia iš lėto per keletą valandų ar dienų. Papildomi simptomai yra:

- pykinimas ir (arba) vėmimas;
- pilvo skausmas;
- dažnas pulsas;
- sunkus kvėpavimas;
- vidutinis arba didelis ketonų kiekis šlapime. Ketonai gaminami, kai organizmas energijai gauti naudoja riebalus, o ne gliukozę.

Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų ir yra didelė cukraus koncentracija, **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.**

Žr. skyrelį „Pamiršus pavartoti Lyumjev“.

Liga

Jeigu susirgote, ypač, jeigu pykina arba vemiate, gali keistis Jūsų insulino poreikis. **Net tada, kai nevalgote normaliai, Jums vis tiek reikia insulino.** Ištyrinkite šlapimą ar kraują, laikykitės „ligonio taisyklių“ ir pasakykite savo gydytojui.

5. Kaip laikyti Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Iki pirmojo pavartojimo

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Po pirmojo pavartojimo

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Negalima šaldyti.

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen negalima laikyti su uždėta adata. Laikykite dangtelį ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po 28 dienų išmeskite, **net jeigu yra likę šiek tiek tirpalo.**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen injekcinio tirpalo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Kiekviename tirpalo mililitre yra 200 vienetų insulino lispro. Vienne Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 600 vienetų insulino lispro.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, magnio chloridas heksahidratas, natrio citratas dihidratas, treprostino natrio druska, cinko oksidas, injekcinis vanduo. *pH* koregavimui gali būti naudojami natrio hidroksidas ar vandenilio chlorido rūgštis (žr. 2 skyriaus pabaigoje esantį skyrelį „Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen sudėtyje yra natrio“).

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 600 vienetų (3 mililitrai).

Pakuotėje yra 2 ar 5 užpildyti švirkštikliai; sudėtinėje pakuotėje yra 10 (2 x po 5) užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen yra pilkšvai rusvos spalvos. Dozavimo rankenėlė yra pilkšvai rusvos spalvos su iškilimais ant šonų. Etiketė yra baltos spalvos su mėlynos spalvos juosta ir šachmatų lentos dizaino. Ant kartono dėžutės ir etiketėje nurodytas insulino stiprumas paryškintas langelyje, kurio pagrindas yra geltonos spalvos.

Geltonos spalvos įspėjamojoje etiketėje ant užtaiso laikiklio yra priminimas: „Vartoti tik su šiuo švirkštikliu, nes kitaip galimas sunkus perdozavimas“.

Kiekvienu Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen, vienos injekcijos metu, palaipsniui didinat po 1 vienetą, galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozes.

Registruotojas

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

Gamintojas

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

Vartojimo instrukcijos

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro



PREIŠ VARTOJIMĄ PERSKAITYKITE ŠIAS INSTRUKCIJAS



Perskaitykite vartojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti Lyumjev ir kiekvieną kartą gavę naują Lyumjev KwikPen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija negali pakeisti pokalbio su Jūsų sveikatos priežiūros specialistu apie jūsų medicininę būklę ar gydymą.

Nesikeiskite Lyumjev KwikPen su kitais žmonėmis, net jei adata yra pakeista. Negalima pakartotinai naudoti adatų arba keisti savo adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite užkrėsti kitus žmones arba nuo jų užsikrėsti pavojingomis infekcijomis.

Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen (švirkštiklis) yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (600 vienetų, 200 vienetų/ml) insulino lispro injekcinio tirpalo.

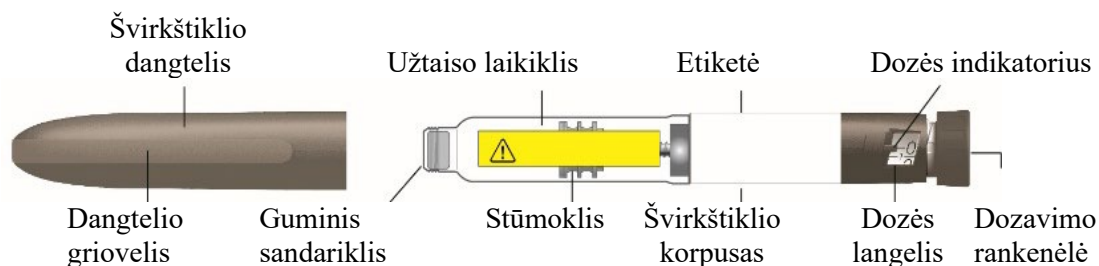
- Jūsų sveikatos priežiūros specialistas pasakys Jums, kiek vienetų sudaro Jūsų dozę ir kaip reikia leisti Jums paskirtą insulino dozę.
- Vienu švirkštikliu Jūs galite susileisti daugiau kaip 1 dozę.
- Kiekvienu dozavimo rankenėlės pasukimu nustatoma 1 insulino vieneto dozė. Vienos injekcijos metu Jūs galite susileisti nuo 1 iki 60 vienetų.
- Jeigu Jums reikia susileisti didesnę kaip 60 vienetų dozę, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją. Visada patikrinkite skaičių dozės langelyje, kad įsitikintumėte, kad nustatėte teisingą dozę.
- Stūmoklis tik šiek tiek pajuda su kiekviena injekcija ir Jūs galite nepastebėti, kad jis pajudėjo. Stūmoklis pasieks užtaiso galą tik tada, kai būsite suvartoję visus švirkštiklyje esančius 600 vienetų.

Šis švirkštiklis sukurtas taip, kad juo būtų galima leisti daugiau dozių nei kitais švirkštikliais, kuriuos galbūt naudojote anksčiau. Nustatykite įprastą dozę taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

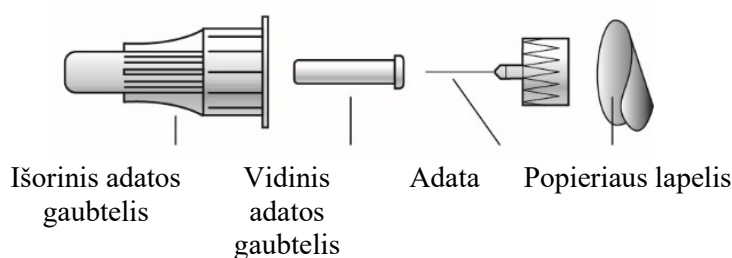
Tiekiami dviejų stiprumų Lyumjev KwikPen: 100 vienetų/ml ir 200 vienetų/ml. Lyumjev 200 vienetų/ml suleiskite tik šiuo švirkštikliu, insulino iš šio švirkštiklio negalima perkelti į joki kitą insulino suleidimo prietaisą. Švirkštais ir insulino pompomis negalima tiksliai išmatuoti 200 vienetų/ml insulino. Dėl to galimas sunkus perdozavimas, sukeliantis labai didelį cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimą, kuris gali kelti pavojų gyvybei.

Neregiamas arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms negalima naudoti švirkštiklio be kitų žmonių, apmokytų naudoti švirkštiklį, pagalbos.

Lyumjev KwikPen dalys



Švirkštinio adatos dalys (pakuotėje nėra adatų)



Dozavimo rankenėlė



Kaip atpažinti Jums skirtą Lyumjev KwikPen

- Švirkštinio spalva: pilkšvai rusva
- Dozavimo rankenėlė: pilkšvai rusvos spalvos, su iškilimais ant šonų
- Etiketė: baltos spalvos su mėlynos spalvos juosta ir šachmatų lentos dizaino. Ant užtaiso laikiklio yra geltonos spalvos įspėjimas.

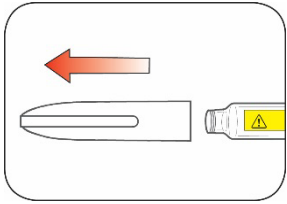
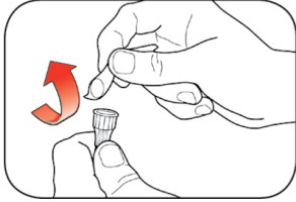
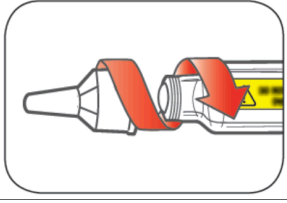
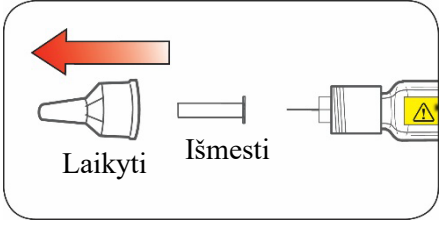
Priemonės, kurių reikia susileidžiant injekciją

- Lyumjev KwikPen
- KwikPen tinkama adata (rekomenduojama naudoti BD [Becton, Dickinson and Company] švirkštinio adatas)
- Valymo tamponas arba marlė

Jūsų švirkštinio paruošimas

- Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Patikrinkite švirkštinį ir įsitikinkite, kad paėmėte reikiamo tipo insuliną. Tai yra labai svarbu, jeigu vartojate daugiau kaip 1 tipo insuliną.
- **Nenaudokite** švirkštinio pasibaigus jo etiketėje nurodytam tinkamumo laikui arba ilgiau kaip 28 dienas po švirkštinio panaudojimo pirmą kartą.
- Kiekvieną kartą leisdami, visada naudokite **naują adatą**, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir

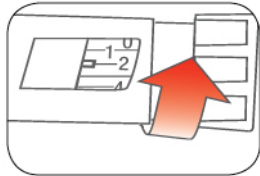
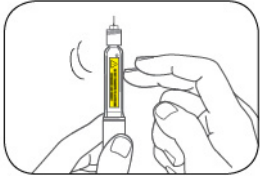
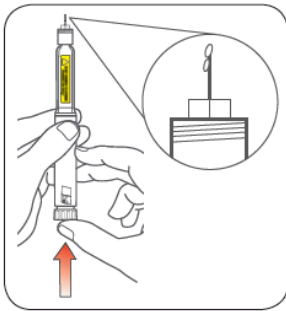
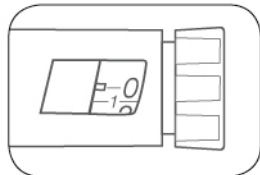
adatos užsikimšimo.

1 veiksmas - Tiesiai nutraukite švirkštiklio dangtelį. - Švirkštiklio etiketės nuplėšti negalima. - Guminį sandariklį nuvalykite valymo tamponu.	  VARTOTI TIK SU ŠIUO ŠVIRKŠTIKLIU, NES KITAIP GALIMAS SUNKUS PERDOZAVIMAS
2 veiksmas - Apžiūrėkite tirpalą švirkštiklyje. - Lyumjev turi būti skaidrus, bespalvis. Tirpalo, kuris yra drumstas, pakitusios spalvos arba su matomomis dalelėmis ar nuosėdomis, vartoti negalima.	
3 veiksmas - Paimkite naują adatą. - Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.	
4 veiksmas Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai užsukite ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus tvirtai uždėta.	
5 veiksmas - Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo neišmeskite. - Nuimkite ir išmeskite vidinį adatos gaubtelį.	 Laikyti Išmesti

Švirkštiklio užtaisymas

Užtaisykite prieš kiekvieną injekciją.

- Švirkštiklio užtaisymas reiškia oro pašalinimą iš adatos ir užtaiso, kur jo gali susikaupti normaliai vartojant, ir tai užtikrina, kad Jūsų švirkštiklis tinkamai veiktų.
- **Neužtaisę** prieš kiekvieną injekciją, galite susileisti per daug arba per mažai insulino.

6 veiksmas • Užtaisydami švirkštiklį, pasukite dozės rankenėlę ir nustatykite 2 vienetus.	
7 veiksmas • Laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, švelniai pastuksenkite užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.	
8 veiksmas • Toliau laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, spauskite dozės rankenėlę tol, kol nustos judėti ir dozės langelyje bus matyti „0“. Dozės rankenėlę palaikykite tol, kol lėtai suskaičiuosite iki 5. Ant adatos galiuko turi matytis insulino. – Jeigu nematote insulino, pakartokite užtaisymo veiksmus (nuo 6 iki 8), bet ne daugiau kaip 8 kartus. – Jeigu vis dar nematote insulino, pakeiskite adatą ir pakartokite užtaisymo veiksmus (nuo 6 iki 8). Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia dozės.	 

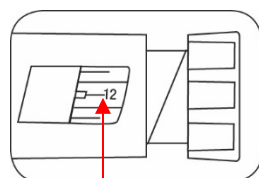
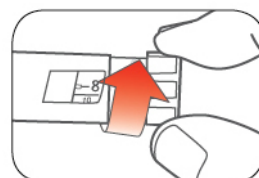
Dozės nustatymas

Šis švirkštiklis sukurtas taip, kad juo būtų galima leisti dozę, kuri matoma dozės langelyje. Nustatykite Jums įprastą dozę taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

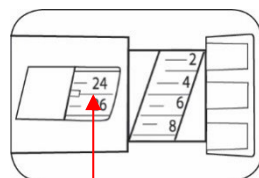
- Vienos injekcijos metu galima susileisti nuo 1 iki 60 vienetų.
- Jeigu Jūsų dozė yra didesnė kaip 60 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.
 - Jeigu Jums reikia pagalbos apskaičiuojant dozę, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
 - Kiekvienai injekcijai leisti turite naudoti naują adatą ir pakartoti užtaisymo veiksmus.

9 veiksmas

- Sukite dozės rankenėlę, kol langelyje pasirodys skaičius, atitinkantis vienetus, kuriuos turite susileisti. Dozės indikatorius turi būti nukreiptas tiksliai į Jums reikiamą dozę.
 - Švirkštiklis nustatomas po 1 vienetą.
 - Pasukus dozės rankenėlę, pasigrista spragtelėjimas.
 - **Nenustatinėkite** dozės skaičiuodami spragtelėjimus. Taip galite suklysti nustatydami dozę ir susileisti per daug arba per mažai insulino.
 - Dozę galima pakoreguoti sukant dozės rankenėlę reikiama kryptimi tol, kol dozės indikatorius rodys reikiamą dozę.
 - **Lyginiai** skaičiai yra užrašyti skalėje. Pavyzdyje dešinėje pavaizduota nustatyta 12 vienetų dozė.
 - **Nelyginiai** skaičius (po 1) atitinka ištisinę liniją tarp skaičių. Pavyzdyje dešinėje pavaizduota nustatyta 25 vienetų dozė.
- **Visada patikrinkite skaičių dozės langelyje ir įsitikinkite, kad nustatėte reikiamą dozę.**



Pavyzdys: dozės langelyje matyti 12 vienetų



Pavyzdys: dozės langelyje matyti 25 vienetai

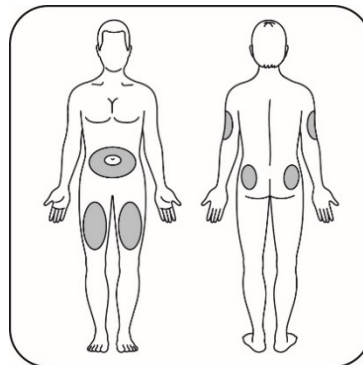
- Švirkštikliu nebus galima nustatyti daugiau vienetų nei jų yra likusių švirkštiklyje.
 - Jeigu turite susileisti daugiau vienetų nei jų yra likusių švirkštiklyje, Jūs turėsite arba:
 - susileisti Jūsų švirkštiklyje likusį insulino kiekį ir paimti naują švirkštiklį likusiai dozės daliai leisti,
- arba**
- paimti naują švirkštiklį ir leisti visą dozę.
 - Normalu matyti nedidelį kiekį insulino, likusio švirkštiklyje, kuriuo nebegalima leisti. **Negalima likučio ištraukti iš švirkštiklio į švirkštą. Tai gali lemti sunkų perdozavimą.**

Injekcijos suleidimas

- Susileiskite insuliną taip, kaip Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Keiskite (kaitaliokite) injekcijos vietą kiekvieną kartą susileisdami injekcijas.
- **Nemėginkite** keisti dozės injekcijos metu.

10 veiksmas

- Pasirinkite injekcijos vietą.
Lyumjev reikia leisti po pilvo, sėdmenų, šlaunies arba žasto oda (injekcija po oda).
- Nuvalykite savo odą valymo tamponu ir leiskite nudžiūti prieš suleisdami savo dozę.

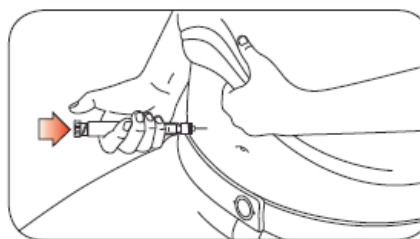


11 veiksmas

- Įdurkite adatą į odą.
- Visą laiką spauskite dozės rankenėlę.
- Prieš ištraukdami adatą, dozės rankenėlę palaikykite, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5.**



Nemėginkite susileisti insulino sukdami dozės rankenėlę. Sukant dozės rankenėlę, insulinas **nebus** suleistas.

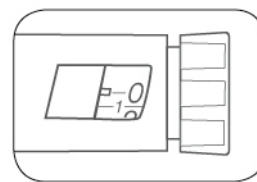


12 veiksmas

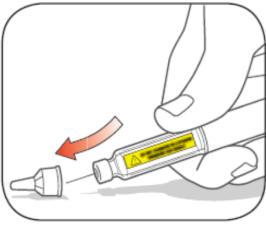
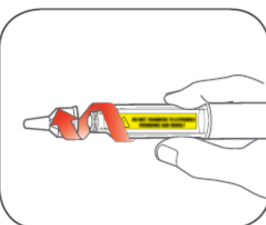
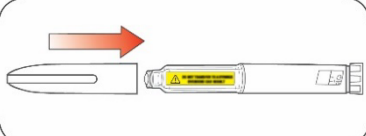
- Ištraukite adatą iš odos.
 - Insulino lašas ant adatos galiuko yra normalu. Tai neturi įtakos dozei.
- Patikrinkite, kokį skaičių matote dozės langelyje.
 - Jeigu dozės langelyje matomas „0“, susileidote visą nustatytą kiekį.
 - Jeigu dozės langelyje „0“ nematote, nesusileidote visos dozės. Dozės iš naujo nustatyti **nereikia**. Įdurkite adatą į savo odą ir baikite leisti injekciją.
 - Jeigu **vis dar** galvojate, kad susileidote ne visą kiekį, kurį buvote nustatę norėdami susileisti injekciją, **negalima pradėti veiksmų iš naujo ar susileisti pakartotinę injekciją**. Matuokite gliukozės koncentraciją kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
 - Jeigu įprastai turite susileisti 2 injekcijas, kad būtų suleista visa dozė, būtinai suleiskite antrąją injekciją.

Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuda ir Jūs galite nepastebėti, kad jis pajudėjo.

Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujas, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba valymo tamponu. Šios vietos **negalima** trinti.



Po injekcijos

13 veiksmas Atidžiai vėl uždėkite išorinį adatos gaubtelį.	
14 veiksmas - Nusukite dangteliu uždengtą adatą ir išmeskite kaip aprašyta toliau (žr. skyrelį „Švirkštiklių ir adatų išmetimas“). Nelaikykite švirkštiklio su uždėta adata, kad neišbėgtų vaisto, adata neužsikimštų ir į švirkštiklį nepatektų oro.	
15 veiksmas Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį taip, kad dangtelio grioveliai būtų nukreipti tiesiai į dozės indikatorius.	

Švirkštiklių ir adatų išmetimas

- Panaudotas adatas išmeskite į aštrių atliekų ar kieto plastiko talpyklę su saugiu dangčiu. Adatų **negalima** išmesti paprastai su buitinėmis atliekomis.
- Pripildytų aštrių atliekų talpyklių **negalima** perdirbti.
- Apie tinkamo švirkštiklių ir aštrių atliekų talpyklių išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto.
- Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo arba gydymo įstaigos reikalavimų.

Problemų sprendimo būdai

- Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukiokite dangtelį pirmyn ir atgal, tada tiesiai nutraukite dangtelį.
- Jeigu sunku paspausti dozės rankenėlę:
 - spauskite dozės rankenėlę lėčiau – tai gali palengvinti vaisto suleidimą;
 - gali būti užsikimšusi adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį;
 - į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba problemų vartojant Lyumjev 200 vienetų/ml KwikPen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinę Lilly atstovybę.

Dokumento peržiūros data: