

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kātridžā
Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 vienību lispro insulīna (*insulinum lisprum*)* (atbilst 3,5 mg).

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Katrā flakonā ir 1000 vienības lispro insulīna 10 ml šķīduma.

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kātridžā

Katrā kātridžā ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.

Ar katru pildspalvveida pilnšļirci vienas injekcijas veidā iespējams ievadīt 1-60 vienības ar 1 vienības soli.

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.

Ar katru Junior KwikPen vienas injekcijas veidā iespējams ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienību soli.

*ražots *E.coli*, izmantojot rekombinantas DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēta ārstēšana pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Lyumjev ir maltītes laika subkutānas injekcijas veidā ievadāms insulīns, un tas jāievada nulle līdz divas minūtes pirms maltītes sākuma, to var arī ievadīt līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Lyumjev 100 vienības/ml ir piemērots nepārtrauktai subkutānai insulīna infūzijai (NSII) un to izmanto gan kā bolus, gan kā bazālo insulīnu.

Nosakot sākotnējo devu, jāņem vērā cukura diabēta veids, pacienta ķermeņa masa un glikozes līmenis asinīs.

Parakstot Lyumjev, jāņem vērā agrais darbības sākums (skatīt 5.1. apakšpunktu). Lyumjev deva nepārtraukti jāpielāgo, ņemot vērā pacienta metaboliskās vajadzības, glikozes līmeņa asinīs uzraudzības rezultātus un glikēmiskās kontroles mērķi. Mainot terapiju no cita insulīna, mainot fiziskās aktivitātes līmeni, vienlaikus lietotās zāles, ēšanas režīmu (t.i., uztura daudzumu un veidu, uztura uzņemšanas laiku), nieru vai aknu darbības izmaiņu gadījumā vai akūtas slimības laikā hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas riska mazināšanai var būt jāpielāgo deva (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

Terapijas maiņa no cita maltītes insulīna preparāta

Mainot terapiju no cita maltītes insulīna uz Lyumjev, pāreja iespējama uz tādu pašu vienību skaitu. Insulīna analogu, tai skaitā Lyumjev stiprums tiek izteikts vienībās. Viena (1) vienība Lyumjev atbilst 1 starptautiskajai vienībai (SV) cilvēka insulīna vai 1 vienībai citu ātras darbības insulīna analogu.

Izlaistas devas

Pacientiem, kuri aizmirst ievadīt devu maltītes laikā, jākontrolē glikozes līmenis asinīs, lai izlemtu, vai insulīna deva ir nepieciešama, un lai atsāktu izmantot ierasto dozēšanas shēmu nākamās maltītes laikā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Lyumjev drošums un efektivitāte ir pierādīta 65-75 gadus veciem gados vecākiem pacientiem. Ieteicams stingri kontrolēt glikozes līmeni un insulīna devu pielāgot individuāli (skatīt 4.8, 5.1 un 5.2 apakšpunktu). Terapeitiskā pieredze ≥ 75 g.v. pacientiem ir ierobežota.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo deva.

Aknu darbības traucējumi

Pavājinātas glikoneoģenēzes un samazinātas insulīna noārdīšanās dēļ pacientiem ar aknu darbības traucējumiem var būt samazināta vajadzība pēc insulīna. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo deva.

Pediatriskā populācija

Lyumjev var lietot pusaudžiem un bērniem no viena gada vecuma (skatīt 5.1. apakšpunktu). Par Lyumjev lietošanu bērniem līdz 3 gadu vecumam nav gūta nekāda klīniskā pieredze. Tāpat kā pieaugušajiem, deva jāpielāgo individuāli. Lyumjev ieteicams ievadīt 0-2 minūtes pirms maltītes sākuma, un to var ievadīt līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma, ja tas nepieciešams.

Lietošanas veids

Pirms Lyumjev lietošanas uzsākšanas pacientiem jāiemāca pareizi veikt injekciju. Pacientiem jānorāda, ka:

- pirms lietošanas vienmēr jāpārbauda insulīna marķējums;
- pirms lietošanas Lyumjev vizuāli jāpārbauda un jāiznīcina, ja ir redzamas sīkas daļiņas vai mainījusies krāsa;
- injekcijas vai infūzijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu);
- jānēsā līdzī rezerve vai jāizmanto cita ievadīšanas metode, ja tradicionāli izmantotā ievadīšanas sistēma ir sabojājusies.

Subkutāna injekcija

Lyumjev injekcija jāievada subkutāni vēderā, augšdelmā, augšstilbā vai sēžas apvidū (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Lyumjev parasti jālieto kombinācijā ar vidējas vai ilgas darbības insulīnu. Injicējot vienlaicīgi ar citu insulīnu, jāizmanto cita injekcijas vieta.

Veicot injekciju, adatu nedrīkst iedurt asinsvadā.

Ja kāda detaļa izskatās salauzta vai bojāta, ierīces jāiznīcina.

Adata jāizmet pēc katras injekcijas.

Lyumjev flakoni

Ja zāles jāievada subkutāni ar šļirci, jāizmanto flakons.

Šļircei jābūt 100 vienības/ml atzīmēm.

Pacienti, kuri izmanto flakonus, nekādā gadījumā nedrīkst koplietot adatas vai šļirces.

Lyumjev kārtidži

Lyumjev kārtidžos ir piemērots vienīgi subkutānām injekcijām ar Lilly atkārtoti lietojamo pildspalvveida šļirci.

Lyumjev kārtidžus nedrīkst lietot ar kādu citu atkārtoti lietojamo pildspalvveida šļirci, jo dozēšanas precizitāte ar citām pildspalvveida šļircēm nav pierādīta.

Jāievēro katrai konkrētai pildspalvveida šļircei pievienotie norādījumi par kārtidža ievietošanu, adatas pievienošanu un insulīna injekcijas veikšanu.

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru kārtidžu drīkst lietot tikai viens pacients, pat ja ievadīšanas ierīces adata ir nomainīta.

Lyumjev KwikPen un Lyumjev Tempo Pen pilnšļirces

KwikPen, Junior KwikPen un Tempo Pen ir piemērotas vienīgi subkutānām injekcijām.

Lyumjev KwikPen ir pieejams divās koncentrācijās: Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen un Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen. Skatīt Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen atsevišķo zāļu aprakstu.

Ar KwikPen vienas injekcijas veidā iespējams ievadīt 1-60 vienības, ar 1 vienības soli.

Ar Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen vienas injekcijas veidā iespējams ievadīt 0,5-30 vienības, ar 0,5 vienību soli.

Ar katru Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen vienas injekcijas veidā iespējams ievadīt 1-60 vienības ar 1 vienības soli.

Insulīna vienību skaits ir redzams pildspalvveida šļirces devas lodziņā neatkarīgi no koncentrācijas un, mainot pacientam terapiju uz jaunas koncentrācijas preparātu vai pildspalvveida šļirci ar citādu devas soli, deva nav jāpārreķina.

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen ir piemērots pacientiem, kuri var gūt ieguvumu no precīzākas insulīna devas pielāgošanas.

Tempo Pen ir iespējams izmantot kopā ar papildaprīkojumā pieejamu pārneses moduli Tempo Smart Button (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Tāpat kā injicējot jebkuru citu insulīnu, tad, kad tiek izmantots Tempo Pen, Tempo Smart Button un mobilā lietotne, pacients jāapmāca noteikt cukura līmeni asinīs, kad tiek apsvērti vai pieņemti lēmumi par citām injekcijām un pacients īsti nezina, cik daudz insulīna viņš ir injicējis.

Lai uzzinātu vairāk, skatīt lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus par lietošanu.

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru pildspalvveida šļirci drīkst lietot tikai viens pacients, pat ja adata ir nomainīta.

NSII (insulīna sūkņi)

Ievadīt ar insulīna infūzijām piemērotu sūkni. Sūkņa rezervuāru uzpilda no Lyumjev 100 vienības/ml flakona.

Pacientiem, kuri lieto sūkni, jāievēro kopā ar sūkni un infūziju sistēmu sniegtie norādījumi. Jāizmanto sūknim piemērots rezervuārs un katetrs.

Uzpildot sūkņa rezervuāru, jāizvairās no tā sabojāšanas, pildīšanas sistēmai izmantojot pareiza garuma adatu. Infūzijas sistēma (caurules un kanīle) jāmaina saskaņā ar kopā ar infūziju sistēmu piegādātajā zāļu informācijā sniegtajiem norādījumiem.

Traucēta sūkņa darbība vai infūzijas sistēmas nosprostojums var izraisīt strauju glikozes līmeņa paaugstināšanos (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Intravenozai lietošanai

Ja nepieciešama intravenoza injekcija, Lyumjev 100 vienības/ml ir pieejams flakonos. Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu vai citām zālēm, izņemot 6.6 apakšpunktā minētās.

Norādījumus par zāļu atšķaidīšanu pirms ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

Lyumjev 100 vienības/ml intravenozi jāievada medicīniskā uzraudzībā.

4.3. Kontrindikācijas

Hipoglikēmija.

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko līdzekļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Hipoglikēmija

Hipoglikēmija ir insulīnterapijas biežākā nevēlamā blakusparādība (skatīt 4.8. apakšpunktu). Hipoglikēmijas rašanās laiks parasti atspoguļo ievadīto insulīna zāļu formu laika-darbības profilu. Hipoglikēmija pēc injekcijas/infūzijas var rasties agrāk nekā pēc citu maltītes laika insulīnu ievadīšanas, jo Lyumjev iedarbība sākas agrāk (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Hipoglikēmija var rasties pēkšņi, un simptomi katram indivīdam var būt atšķirīgi un vienam un tam pašam indivīdam laika gaitā mainīties. Smaga hipoglikēmija var izraisīt krampjus, bezsamaņu, var būt bīstama dzīvībai vai izraisīt nāvi. Pacienti, kuri ilgstoši slimo ar cukura diabētu, hipoglikēmijas simptomus var izjust vājāk.

Hiperglikēmija

Neatbilstošu devu lietošana vai terapijas pārtraukšana var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisku ketoacidozi - potenciāli letālus traucējumus.

Pacienti ir jāizglīto, kā atpazīt ketoacidozes pazīmes un simptomus un ka aizdomu gadījumā par ketoacidozi nekavējoties jāvērsas pēc palīdzības.

Injicēšanas tehnika

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

Nepieciešamība pēc insulīna un devas pielāgošana

Insulīna, insulīna koncentrācijas, ražotāja, veida vai ievadīšanas metodes maiņa var ietekmēt glikēmijas kontroli un radīt noslieci uz hipoglikēmiju vai hiperglikēmiju. Šīs pārmaiņas jāīsteno piesardzīgi stingrā medicīniskā uzraudzībā, un jāpalielina glikozes līmeņa uzraudzības biežums. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu var būt jāpielāgo vienlaicīgi lietoto pret diabēta līdzekļu deva (skatīt 4.2 un 4.5 apakšpunktu).

Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo deva (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nepieciešamība pēc insulīna var palielināties slimības vai emocionālas spriedzes laikā.

Devas var būt jāpielāgo arī tad, ja pacientiem ir pastiprināta fiziskā aktivitāte vai tiek mainīta ierastā diēta. Fiziskas aktivitātes tūlīt pēc maltītes var palielināt hipoglikēmijas risku.

Hiperglikēmija un ketoacidoze insulīna sūkņa darbības traucējumu dēļ

Insulīna sūkņa vai insulīna infūziju sistēmas darbības traucējumi var ātri izraisīt hiperglikēmiju un ketoacidozi. Nekavējoties jānosaka un jānovērš hiperglikēmijas vai ketozes cēlonis. Īslaicīgi var būt nepieciešamas Lyumjev subkutānas injekcijas.

Kombinācijā ar insulīnu lietoti tiazolidīndioni (TZD)

TZD var izraisīt no devas atkarīgu šķidruma aizturi, īpaši lietojot kombinācijā ar insulīnu. Šķidruma aizture var izraisīt vai pastiprināt sirds mazspēju. Jānovēro, vai ar insulīnu un TZD ārstētajiem pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi. Ja rodas sirds mazspēja, jāapsver TZD lietošanas pārtraukšana.

Paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas

Lietojot insulīnu saturošas zāles, tai skaitā Lyumjev, var rasties smaga, dzīvībai bīstama ģeneralizēta alerģija, tai skaitā anafilakse. Ja rodas paaugstinātas jutības reakcijas, jāpārtrauc Lyumjev lietošana (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Zāļu lietošanas kļūdas

Pacienti ar redzes traucējumiem nedrīkst lietot Lyumjev bez apmācītas personas palīdzības.

Lai izvairītos no Lyumjev sajaukšanas ar citiem insulīniem, pacientiem pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna marķējums.

Lai nepieļautu inficēšanos un adatas nosprostošanos, pacientiem katrai injekcijai vienmēr jāizmanto jauna adata. Ja adata ir nosprostojusies, tā jānomaina ar jaunu adatu.

Tempo Pen

Tempo Pen satur magnētu (skatīt 6.5. apakšpunktu), kas var traucēt implantētu elektronisko medicīnisko ierīču, piemēram, elektrokardiosimulatora, darbību. Magnētiskā lauka rādiuss ir aptuveni 1,5 cm.

Palīgvielas

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Turpmāk minētās vielas var samazināt nepieciešamību pēc insulīna: pret diabēta līdzekļi (perorāli lietojamie vai injicējamie), salicilāti, sulfonamīdi, noteikti antidepresanti (monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori), angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, angiotensīna II receptoru blokatori vai somatostatīna analogi.

Turpmāk minētās vielas var palielināt nepieciešamību pēc insulīna: perorālie kontracepcijas līdzekļi, kortikosteroīdi, vairogdziedzera hormoni, danazols, simpatomimētiskie līdzekļi, diurētiskie līdzekļi vai augšanas hormons.

Alkohols var pastiprināt vai pavājināt Lyumjev glikozes līmeni asinīs pazeminošo ietekmi. Lietojot lielu daudzumu etanola vienlaicīgi ar insulīnu, var rasties smaga hipoglikēmija.

Bēta blokatori var maskēt hipoglikēmijas pazīmes un simptomus.

TZD var izraisīt no devas atkarīgu šķidruma aizturi, īpaši lietojot kombinācijā ar insulīnu, un pastiprināt sirds mazspēju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Daudz datu par grūtniecēm (vairāk nekā 1 000 grūtniecības iznākumu) neliecina par lispro insulīna anomālijas izraisītu iedarbību vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Klīniskas nepieciešamības gadījumā Lyumjev var lietot grūtniecības laikā.

Ir svarīgi visu grūtniecības laiku labi kontrolēt ar insulīnu ārstētu (insulīnatkarīga vai gestācijas) diabēta slimnieci. Nepieciešamība pēc insulīna pirmajā trimestrī parasti samazinās, bet otrajā un trešajā trimestrī parasti palielinās. Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna parasti strauji atjaunojas tādā līmenī, kāds bija pirms grūtniecības. Diabēta slimniecēm jāiesaka informēt ārstu, ja

viņām ir iestājusies grūtniecība vai viņas plāno grūtniecību. Ar cukura diabētu slimojošām grūtniecēm rūpīgi jākontrolē glikozes līmenis.

Barošana ar krūti

Lyumjev drīkst lietot krūts barošanas laikā. Cukura diabēta slimniece, kuras baro bērnu ar krūti, var būt jāpielāgo insulīna deva, diēta vai gan viens, gan otrs.

Fertilitāte

Lispro insulīns pētījumos dzīvniekiem neizraisīja fertilitātes traucējumus.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas rezultātā var tikt traucēta pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacienti jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā, tas ir īpaši svarīgi pacientiem, kuriem ir samazināta spēja sajūst hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes vai šī spēja nepiemīt vispār, vai arī bieži ir hipoglikēmijas epizodes. Šajos apstākļos jāizvērtē, vai ir ieteicams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Ārstēšanas laikā visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība ir hipoglikēmija (ļoti bieži) un reakcijas infūzijas vietā pacientiem, kuri lieto NSII sistēmu (ļoti bieži) (skatīt 4.2., 4.4. un 4.9. apakšpunktu).

Turpmāk klīniskos pētījumos novērotās saistītās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas, izmantojot MedDRA ieteicamo terminu, atbilstoši orgānu sistēmu grupai un sastopamības samazināšanās secībā (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$; ļoti reti: $< 1/10\,000$) un nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir norādītas to smaguma samazināšanās secībā.

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Vielmaiņas un uztura traucējumi	Hipoglikēmija			
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas infūzijas vietā ^a	Alerģiskas reakcijas ^b	Tūska	
		Reakcijas injekcijas vietā ^c		
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija	Ādas amiloidoze
			Izsitumi	
			Nieze	

^a Ziņots pētījuma PRONTO-Pump-2 laikā.

^b Skatīt "Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts" 4.8. apakšpunktā.

^c Ziņots pētījumu PRONTO-T1D, PRONTO-T2D un PRONTO-Peds laikā.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Hipoglikēmija

Hipoglikēmija ir insulīnu lietojošiem pacientiem visbiežāk novērotā nevēlamā blakusparādība. Smagas hipoglikēmijas sastopamība 26 nedēļas ilgos 3. fāzes klīniskajos pētījumos par pieaugušajiem bija 5,5% pacientu ar 1. tipa cukura diabētu un 0,9% pacientu ar 2. tipa cukura diabētu (skatīt 2. un 3. tabulu). Pētījumā PRONTO-Peds par smagu hipoglikēmiju tika ziņots 0,7% pediatriko pacientu, kuri tika ārstēti ar Lyumjev.

Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. To vidū var būt apātija, apjukums, sirdsklauves, svīšana, vemšana un galvassāpes.

Visos pētījumos, lietojot Lyumjev vai salīdzinājuma zāles (citas lispro insulīnu saturošas zāles), klīniski nozīmīgas hipoglikēmijas biežuma atšķirības nekonstatēja. Pētījumos, kuros Lyumjev un salīdzinājuma zāles ievadīja dažādos laikos attiecībā pret maltītēm, nekonstatēja klīniski nozīmīgas hipoglikēmijas biežuma atšķirības.

Agrākā iedarbības sākuma dēļ hipoglikēmija pēc Lyumjev injekcijas/infūzijas var rasties agrāk nekā pēc citu maltītes laika insulīnu ievadīšanas.

Alerģiskas reakcijas

Lietojot jebkuru insulīnu, tai skaitā Lyumjev, var rasties smaga, dzīvībai bīstama ģeneralizēta alerģija, tai skaitā anafilakse, ģeneralizētas ādas reakcijas, angioedēma, bronhu spazmas, hipotensija un šoks.

Reakcijas injekcijas vai infūzijas vietā

Tāpat kā citu insulīnterapijas veidu gadījumos pacientiem Lyumjev injekcijas vai infūzijas vietā ir iespējami izsitumi, apsārtums, iekaisums, sāpes, asinsizplūdums vai nieze.

Pētījumos PRONTO-T1D un PRONTO-T2D (vairāku devu injekcijas ievadīšana) reakcijas injekcijas vietā radās 2,7% ar Lyumjev ārstēto pieaugušo pacientu. Parasti šīs reakcijas bija vieglas un, turpinot ārstēšanu, izzuda. No 1116 pacientiem, kuri saņēma ārstēšanu ar Lyumjev, injekcijas vietā radušos reakciju dēļ terapija tika pārtraukta vienam pacientam (< 0,1%).

Pētījumā PRONTO-Peds reakcijas injekcijas vietā radās 6,2% pediatriko pacientu Lyumjev grupā. Šīs reakcijas bija vieglas vai vidēji smagas. Sakarā ar reakciju injekcijas vietā, terapija tika pārtraukta 2 no 418 pacientiem, kuri saņēma Lyumjev terapiju (< 0,5%).

Ziņots, ka pētījumā PRONTO-Pump-2 reakcijas infūzijas vietā ir bijušas 38% ar Lyumjev ārstēto pacientu. Vairumā gadījumu šīs reakcijas bija vieglas. No 215 ar Lyumjev ārstētiem pacientiem infūzijas vietā radušos reakciju dēļ terapija tika pārtraukta septiņiem pacientiem (3,3%).

Imunogenitāte

Insulīna ievadīšana var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu. Pret zālēm vērstu antivielu esamība neradīja klīniski nozīmīgu ietekmi uz Lyumjev farmakokinētiku, efektivitāti vai drošumu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Tūska

Saistībā ar insulīnterapiju ir ziņots par tūskas gadījumiem, īpaši tad, ja pastiprināta insulīnterapija uzlabo iepriekš slikto metabolisko kontroli.

Pediatriskā populācija

Drošums un efektivitāte ir pētīta terapeitiskā apstiprinošā klīniskā pētījumā par bērniem ar 1. tipa cukura diabētu vecumā no 3 līdz < 18 gadiem. Šajā klīniskajā pētījumā Lyumjev terapiju saņēma 418 pacienti. Novēroto nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe pediatriskajā populācijā ir atbilstoša drošuma profilam pieaugušiem pacientiem.

Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz lispro insulīna klīnisko pētījumu rezultātiem kopumā, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem novēroto nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe neliecina par atšķirībām, salīdzinot ar plašāku pieredzi, kas iegūta vispārējā populācijā. Informācija par drošumu gados ļoti veciem pacientiem (≥ 75 g.v.) vai pacientiem ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem vai aknu darbības traucējumiem ir ierobežota (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšana izraisa hipoglikēmiju ar pavadošiem simptomiem, kuru vidū ir apātija, apjukums, sirdsklauves, svīšana, vemšana un galvassāpes.

Hipoglikēmija var rasties, ja ir ievadīts pārāk daudz lispro insulīna salīdzinājumā ar uzņemto uztura daudzumu, enerģijas patēriņu vai abiem. Vieglas hipoglikēmijas epizodes parasti var ārstēt, iekšķīgi lietojot glikozi. Smagākas epizodes ar komu, krampjiem vai neiroloģiskiem traucējumiem var ārstēt ar glikagonu vai intravenozi ievadot koncentrētu glikozes šķīdumu. Var būt ilgstoši jālieto ogļhidrāti un jāveic novērošana, jo pēc šķietamas klīniskas atlabšanas hipoglikēmija var atkārtoties. Var būt jāpielāgo zāļu deva, maltīšu veids vai fiziskās aktivitātes.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām, ATĶ kods: A10AB04.

Darbības mehānisms

Lyumjev galvenā iedarbība ir glikozes metabolisma regulācija. Insulīni, tai skaitā lispro insulīns, Lyumjev aktīvā viela, specifiski iedarbojas, saistoties pie insulīna receptoriem. Pie receptoriem piesaistītais insulīns pazemina glikozes līmeni asinīs, stimulējot glikozes saistīšanos perifēri, skeleta muskuļos un taukajos audos, kā arī inhibējot glikozes sintēzi aknās. Insulīns nomāc lipolīzi un proteolīzi un veicina proteīnu sintēzi.

Lyumjev ir citrātu un treprostinilu saturoša lispro insulīna zāļu forma. Citrāts palielina asinsvadu lokālo caurlaidību, un treprostinils izraisa lokālu vazodilatāciju, lai paātrinātu lispro insulīna uzsūkšanos.

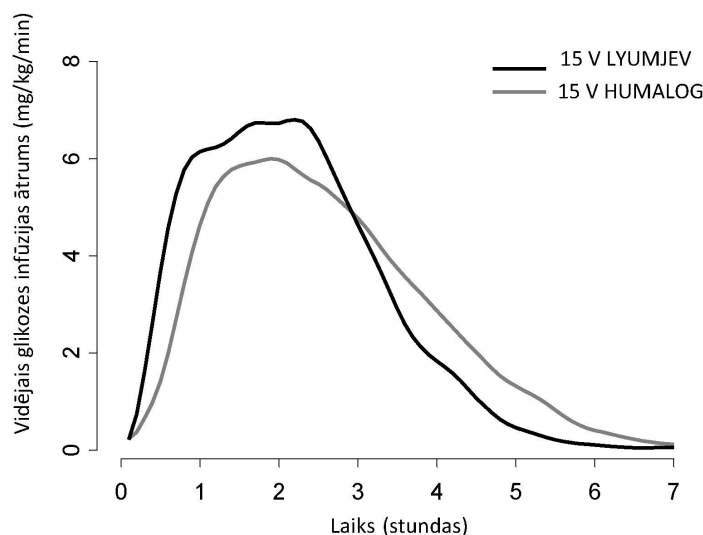
Farmakodinamiskā iedarbība

Agrīna un vēlīna insulīna iedarbība

Glikozes infūzijas pētījumu veica 40 pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kuriem Lyumjev un Humalog ievadīja subkutāni vienreizējas 15 vienību devas veidā. Rezultāti ir norādīti 1. attēlā. Pierādīts, ka Lyumjev ir tikpat iedarbīgs kā Humalog vienādā vienību skaitā, taču tā iedarbība ir straujāka un īslaicīgāka.

- Lyumjev iedarbība sākās 20 minūtes pēc devas ievadīšanas, 11 minūtes ātrāk nekā Humalog iedarbība.
- Pirmo 30 minūšu laikā pēc devas ievadīšanas Lyumjev glikozes līmeni pazemināja 3 reizes vairāk nekā Humalog.
- Lyumjev maksimālā glikozes līmeni pazeminošā iedarbība tika sasniegta 1-3 stundas pēc injekcijas.
- Lietojot Lyumjev, vēlīnā insulīna iedarbība no 4 stundām līdz glikozes infūzijas noslēgumam bija par 54% mazāka nekā Humalog lietošanas gadījumā.
- Lyumjev darbības ilgums bija 5 stundas, par 44 minūtēm mazāks nekā Humalog.
- Kopējais glikozes infūzijas pētījuma laikā ievadītais glikozes daudzums Lyumjev un Humalog gadījumā bija līdzīgs.

1. attēls. Vidējais glikozes infūzijas ātrums (GIĀ) pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu pēc Lyumjev vai Humalog (15 vienību devas) subkutānas injekcijas



Tāpat, lietojot Lyumjev, pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu novēroja ātrāku insulīna agrīno iedarbību un samazinātu insulīna vēlīno iedarbību.

Lyumjev kopējā un maksimālā glikozes līmeni pazeminošā ietekme terapeitisko devu diapazonā palielinājās līdz ar devu. Ievadot Lyumjev vēderā, augšdelmā vai augšstilbā, agrīnais darbības sākums un kopējā insulīna iedarbība bija līdzīga.

Postprandiālā glikozes līmeņa (PPG) pazemināšana

Lyumjev pazemināja PPG standartizētas testa maltītes laikā visu 5 stundu testa maltītes periodu (vērtējot izmaiņas no pirmsmaltītes laukuma zem līknes (AUC) (0-5 h)), salīdzinot ar Humalog.

- Salīdzinājumā ar Humalog, pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu 5 stundu testa maltītes periodā Lyumjev pazemināja PPG par 32 %, ievadot maltītes sākumā, un par 18 %, ievadot 20 minūtes pēc maltītes sākuma.
- Salīdzinājumā ar Humalog, pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu 5 stundu testa maltītes periodā Lyumjev pazemināja PPG par 26%, ievadot maltītes sākumā, un par 24%, ievadot 20 minūtes pēc maltītes sākuma.

Lyumjev 200 vienības/ml un Lyumjev 100 vienības/ml salīdzinājums

Maksimālā un kopējā glikozes līmeni pazeminošā iedarbība Lyumjev 200 vienības/ml vai Lyumjev 100 vienības/ml bija līdzīga. Mainot pacientam zāļu stiprumu, deva nav jāpārreķina.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Lyumjev efektivitāti pieaugušajiem vērtēja 4 randomizētos, aktīvi kontrolētos pētījumos, un vienā randomizētā, aktīvi kontrolētā klīniskā pētījumā pediatriem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu.

1. tipa cukura diabēts - Pieaugušie

PRONTO-T1D bija 26 nedēļas ilgs terapijas līdz mērķim pētījums, kurā vērtēja Lyumjev efektivitāti 1222 pacientiem, kuriem dienā tika ievadītas vairākas injekcijas. Pacientus randomizēja maskētai Lyumjev ievadīšanai maltītes laikā, maskētai Humalog ievadīšanai maltītes laikā vai atklātai Lyumjev ievadīšanai pēc maltītes, visas zāles lietojot vai nu kombinācijā ar glargīna insulīnu vai degludeka insulīnu. Maltītes laikā Lyumjev vai Humalog injicēja 0-2 minūtes pirms maltītes un pēc maltītes Lyumjev injicēja 20 minūtes pēc maltītes sākuma.

Efektivitātes rezultāti ir norādīti 2. tabulā un 2. attēlā.

37,4% ar maltītes laikā Lyumjev ārstēto pacientu, 33,6% ar maltītes laikā Humalog ārstēto pacientu un 25,6% ar pēc maltītes Lyumjev ārstēto pacientu sasniedza mērķa HbA1c < 7%.

Bazālā, bolus un kopējā insulīna devas pētījuma grupās pēc 26 nedēļām bija līdzīgas.

Pēc 26 nedēļu perioda divas maskētas terapijas grupas turpināja pētījumu līdz 52 nedēļām. 52 nedēļu laikā punktā statistiski ticamas HbA1c atšķirības starp terapijas veidiem nekonstatēja.

2. tabula. 26 nedēļu bazālā-bolus insulīna klīniskā pētījuma rezultāti pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu

	Maltītes laika Lyumjev + bazālais insulīns	Maltītes laika Humalog + bazālais insulīns	Pēcmaltītes Lyumjev + bazālais insulīns
Randomizēto pētāmo personu skaits (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Sākotnēji → 26. nedēļa	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-0,13	-0,05	0,08
Terapijas atšķirība	-0,08 [-0,16, -0,00] ^C		0,13 [0,04, 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Sākotnēji → 26. nedēļa	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-1,4	-0,6	0,8
Terapijas atšķirība	-0,8 [-1,7, 0,00] ^C		1,4 [0,5, 2,4] ^D
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 1 stundas (mg/dl) ^A			
Sākotnēji → 26. nedēļa	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-28,6	-0,7	12,5
Terapijas atšķirība	-27,9 [-35,3, -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0, 21,4] ^D
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 1 stundas (mmol/l) ^A			
Sākotnēji → 26. nedēļa	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-1,59	-0,04	0,70
Terapijas atšķirība	-1,55 [-1,96, -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28, 1,19] ^D
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 2 stundām (mg/dl) ^A			
Sākotnēji → 26. nedēļa	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-34,7	-3,5	-10,2
Terapijas atšķirība	-31,2 [-41,1, -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^D
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 2 stundām (mmol/l) ^A			
Sākotnēji → 26. nedēļa	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-1,93	-0,20	-0,56
Terapijas atšķirība	-1,73 [-2,28, -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98, -0,24] ^D
Ķermeņa masa (kg)			
Sākotnēji → 26. nedēļa	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	0,6	0,8	0,7
Terapijas atšķirība	-0,2 [-0,6, 0,1] ^A		-0,1 [-0,5, 0,3] ^D
Smaga hipoglikēmija ^B (% pacientu)	5,5%	5,7%	4,6%

26. nedēļas un izmaiņu salīdzinājumā ar pētījuma sākumu vērtības ir norādītas, pamatojoties uz mazāko kvadrātu vidējām vērtībām (koriģētas vidējās vērtības).

95% ticamības intervāls ir norādīts [].

^A Maltītes tests

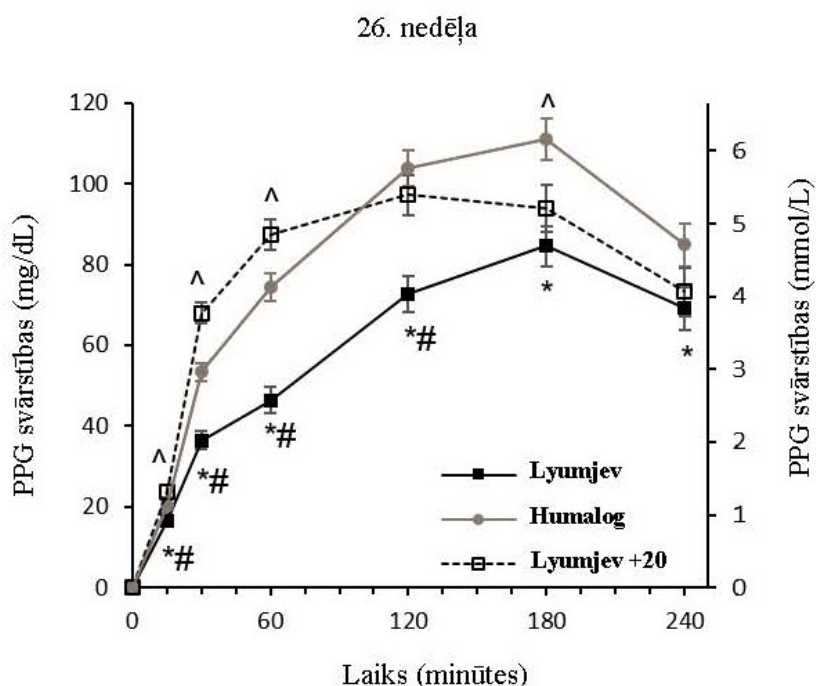
^B Smaga hipoglikēmija ir definēta kā epizode, kuras laikā pacienta neiroloģisko traucējumu dēļ nepieciešama citas personas palīdzība.

^C Norādīta atšķirība starp maltītes laika Lyumjev un maltītes laika Humalog.

^D Norādīta atšķirība starp pēcmaltītes Lyumjev un maltītes laika Humalog.

^E Statistiski ticami par labu maltītes laika Lyumjev.

2. attēls. Glikozes līmeņa asinīs atšķirības laika gaitā jauktas maltītes panesamības testa laikā 26. nedēļā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu



PPG = Postprandiālais glikozes līmenis

Maltītes laikā ievadīts Lyumjev un Humalog

Lyumjev + 20 = Lyumjev tika injicēts 20 minūtes pēc maltītes sākuma.

* $p < 0,05$ Lyumjev un Humalog pāru salīdzinājumam

^ $p < 0,05$ Lyumjev +20 un Humalog pāru salīdzinājumam

$p < 0,05$ Lyumjev +20 un Lyumjev pāru salīdzinājumam

Nepārtraukta glikozes līmeņa uzraudzība (NGLU) 1. tipa cukura diabēta gadījumā - Pieaugušie

Pacientu apakškopa (N = 269) piedalījās 24 stundu ilgā ambulatoro glikozes profilu novērtējumā, kas iegūti ar maskētu NGLU metodi. Novērtējumā pēc 26 nedēļām ar maltītes laika Lyumjev ārstētiem pacientiem konstatēja statistiski ticamu PPG kontroles uzlabojumu, vērtējot glikozes līmeņa atšķirības NGLU laikā vai arī AUC soļus: 0 - 2 stundas, 0 - 3 stundas un 0 - 4 stundas pēc maltītēm, salīdzinot ar pacientiem, kuri ārstēti ar Humalog. Ar maltītes laika Lyumjev ārstētie pacienti ziņoja par statistiski ticami ilgāku periodu, kad glikozes līmenis ir noteiktā diapazonā (no plkst. 6:00 līdz pusnaktij), - 603 minūtes diapazonā no 3,9 līdz 10 mmol/l (71 - 180 mg/dl) un 396 minūtes diapazonā no 3,9 līdz 7,8 mmol/l (71 - 140 mg/dl), kas ir par attiecīgi 44 un 41 minūti ilgāk nekā ar Humalog ārstētajiem pacientiem.

2. tipa cukura diabēts - Pieaugušie

PRONTO-T2D bija 26 nedēļas ilgs terapijas līdz mērķim pētījums, kurā vērtēja Lyumjev efektivitāti 673 pacientiem, kuri bija randomizēti maskētai maltītes laika Lyumjev vai maskēta maltītes laika Humalog lietošanai, abus lietojot kombinācijā ar bazālo insulīnu (glargīna insulīnu vai degludeka insulīnu) bazālā-bolus insulīna shēmā. Maltītes laika Lyumjev vai maltītes laika Humalog injicēja 0-2 minūtes pirms maltītes.

Efektivitātes rezultāti ir norādīti 3. tabulā un 3. attēlā.

58,2 % ar maltītes laika Lyumjev ārstēto pacientu un 52,5% ar maltītes laika Humalog ārstēto pacientu sasniedza mērķa HbA1c < 7%.

Bazālā, bolus un kopējā insulīna devas pētījuma noslēgumā pētījuma grupās bija līdzīgas.

3. tabula. 26 nedēļu bazālā-bolus insulīna klīniskā pētījuma rezultāti pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu

	Maltītes laika Lyumjev + bazālais insulīns	Maltītes laika Humalog + bazālais insulīns
Randomizēto pētāmo personu skaits (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Sākotnēji → 26. nedēļa	7,28→6,92	7,31→6,86
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-0,38	-0,43
Terapijas atšķirība	0,06 [-0,05, 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Sākotnēji → 26. nedēļa	56,0→52,1	56,4→51,5
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-4,1	-4,7
Terapijas atšķirība	0,6 [-0,6, 1,8]	
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 1 stundas (mg/dl)^A		
Sākotnēji → 26. nedēļa	76,6→63,1	77,1→74,9
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-13,8	-2,0
Terapijas atšķirība	-11,8 [-18,1, -5,5] ^C	
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 1 stundas (mmol/l)^A		
Sākotnēji → 26. nedēļa	4,25→3,50	4,28→4,16
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-0,77	-0,11
Terapijas atšķirība	-0,66 [-1,01, -0,30] ^C	
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 2 stundām (mg/dl)^A		
Sākotnēji → 26. nedēļa	99,3→80,4	99,6→97,8
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-19,0	-1,6
Terapijas atšķirība	-17,4 [-25,3, -9,5] ^C	
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 2 stundām (mmol/l)^A		
Sākotnēji → 26. nedēļa	5,51→4,47	5,53→5,43
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-1,06	-0,09
Terapijas atšķirība	-0,96 [-1,41, -0,52] ^C	
Ķermeņa masa (kg)		
Sākotnēji → 26. nedēļa	89,8→91,3	90,0→91,6
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	1,4	1,7
Terapijas atšķirība	-0,2 [-0,7, 0,3]	
Smaga hipoglikēmija (% pacientu)^B	0,9%	1,8%

26. nedēļas un izmaiņu salīdzinājumā ar pētījuma sākumu vērtības ir norādītas, pamatojoties uz mazāko kvadrātu vidējām vērtībām (korigētas vidējās vērtības).

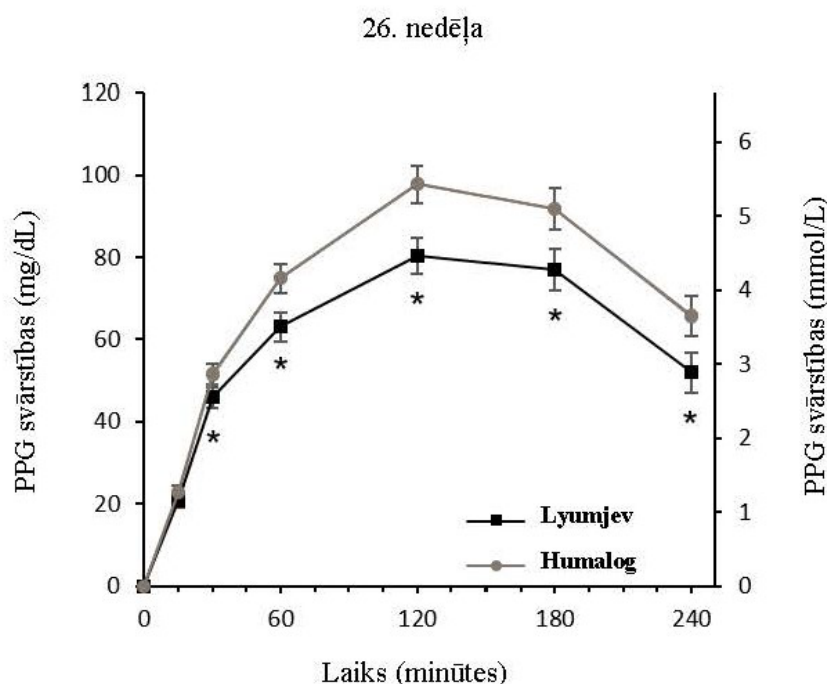
95% ticamības intervāls ir norādīts [/]. Norādīta atšķirība starp maltītes laika Lyumjev un maltītes laika Humalog.

^A Maltītes tests.

^B Smaga hipoglikēmija ir definēta kā epizode, kuras laikā pacienta neiroloģisko traucējumu dēļ nepieciešama citas personas palīdzība.

^C Statistiski ticami par labu maltītes laika Lyumjev.

3. attēls. Glikozes līmeņa asinīs atšķirības laika gaitā jauktas maltītes panesamības testa laikā 26. nedēļā pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu.



PPG = Postprandiālais glikozes līmenis
Maltītes laikā ievadīts Lyumjev un Humalog
Norādītie dati ir LSM (SK), * $p < 0,05$

1. tipa cukura diabēts – Pieaugušie. NSII

PRONTO-Pump bija 12 nedēļas ilgs krusteniska plānojuma (2 periodi pa 6 nedēļām) dubultmaskēts pētījums, kurā vērtēja Lyumjev un Humalog saderību un drošumu ar ārēju NSII sistēmu pacientiem, kuri visu pētījuma laiku valkāja nepārtrauktas darbības glikozes monitoru. Vērtējot infūziju sistēmas atteices gadījumu biežumu vai sastopamību ($n = 49$), statistiski ticamas terapijas atšķirības nekonstatēja.

Krusteniskā pētījuma 1. periodā Lyumjev vidējo HbA_{1c} vērtību samazināja skaitliski vairāk nekā Humalog. Lyumjev nodrošinātais samazinājums bija -0,39% [- 4,23 mmol/mol], salīdzinot ar sākotnējo vērtību 6,97% [52,68 mmol/mol], un Humalog nodrošinātais samazinājums bija - 0,25% [- 2,78 mmol/mol], salīdzinot ar sākotnējo vērtību 7,17% [54,89 mmol/mol]. Lietojot Lyumjev, vidējais laiks, kad glikozes līmenis bija mērķa diapazonā 71 – 140 mg/dl (3,9 - 7,8 mmol/l) 1 un 2 stundu laikā pēc brokastu sākuma, bija statistiski ticami ilgāks nekā pēc Humalog lietošanas.

PRONTO-Pump-2 bija 16 nedēļas ilgs attiecībā 1:1 randomizēts dubultmaskēts pētījums, kurā tika vērtēta Lyumjev efektivitāte 432 1. tipa cukura diabēta slimniekiem, kuri pētījuma norises laikā izmantoja ilgstošas subkutānas insulīna infūzijas. Pacienti bija randomizēti maskētai Lyumjev ($N = 215$) vai maskētai Humalog ($N = 217$) saņemšanai. 0–2 minūtes pirms ēdienreizes tika uzsāktas ēdienreizes laikā ievadāmā Lyumjev vai Humalog bolusinjekcijas.

16. nedēļā, vērtējot pēc HbA_{1c} līmeņa pazemināšanās, Lyumjev bija vismaz līdzvērtīgs Humalog. Lyumjev sākotnējo līmeni 7,56% jeb 59,1 mmol/mol pazemināja par 0,06% jeb 0,7 mmol/mol, un Humalog sākotnējo līmeni 7,54% jeb 58,9 mmol pazemināja par 0,09% jeb 1,0 mmol/mol.

Terapeitiskā atšķirība bija 0,02% [95% TI: no -0,06 līdz 0,11] un 0,3 mmol/mol [95% TI: no -0,6 līdz 1,2] attiecīgi salīdzinājumā ar Humalog.

Pēc standartizētas pārbaudes ēdienreizes tika novērots, ka Lyumjev lietošana izraisīja statistiski ticami zemāku 1 un 2 stundas pēc ēšanas novērojamo glikozes līmeni. Terapeitiskā atšķirība bija – 1,34 mmol/l [95% TI: no -2,00 līdz -0,68] un -1,54 mmol/l [95% TI: no -2,37 līdz -0,72] attiecīgi salīdzinot ar Humalog.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Divos 26 nedēļu klīniskajos pētījumos (PRONTO-T1D un PRONTO-T2D) 187 no 1 116 (17%) ar Lyumjev ārstēto 1. vai 2. tipa cukura diabēta slimnieku bija ≥ 65 gadus veci un 18 no 1 116 (2%) bija ≥ 75 gadus veci. Vispārējās drošuma vai efektivitātes atšķirības starp gados vecākiem pacientiem un jaunākiem pacientiem netika novērotas.

Pediatriskā populācija

PRONTO-Peds bija 26 nedēļu ilgs, randomizēts (attiecībā 2:2:1), uz vēlamās vērtības sasniegšanu vērsta terapijas klīniskais pētījums, kurā Lyumjev efektivitāte tika noteikta 716 pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu vecumā no 3 līdz < 18 gadiem. Pacienti tika randomizēti iedalīti grupās terapijai ar maskētu Lyumjev maltītes laikā (N = 280), maskētu Humalog maltītes laikā (N = 298) vai nemaskētu Lyumjev pēc maltītes (N = 138); visās grupās kombinētā terapijā dalībnieki saņēma arī bazālo insulīnu (glargīna insulīnu, degludeka insulīnu vai detemira insulīnu). Maltītes laikā lietotais Lyumjev vai Humalog tika injicēts 0 - 2 minūtes pirms maltītes sākuma, savukārt pēc maltītes lietotais Lyumjev tika injicēts 20 minūtes pēc maltītes sākuma.

Insulīna devas visās terapijas grupās pirms terapijas un pētījuma 26. nedēļā bija līdzīgas.

4. tabula. 26 nedēļu ilgā klīniskā pētījuma PRONTO-Peds rezultāti pediatriskiem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu

	Maltītes laikā lietots Lyumjev + bazālais insulīns	Maltītes laikā lietots Humalog + bazālais insulīns	Pēc maltītes lietots Lyumjev + bazālais insulīns
Grupā randomizēti iedalīto dalībnieku skaits (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (vidējā vērtība)			
Pirms terapijas → 26. nedēļā	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Pārmaiņas no terapijas sākuma	0,06	0,09	0,07
Atšķirība starp terapijas grupām	-0,02 [-0,17; 0,13] ^A		-0,02 [-0,20; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Pirms terapijas → 26. nedēļā	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Pārmaiņas no terapijas sākuma	0,71	0,94	0,77
Atšķirība starp terapijas grupām	-0,23 [-1,84; 1,39] ^A		-0,17 [-2,15; 1,81] ^B

Vērtība 26. nedēļā un pārmaiņu vērtība no terapijas sākuma ir balstīta uz mazākām kvadrātiskām vidējām vērtībām (koriģētās vidējās vērtības).

95% ticamības intervāls ir ietverts kvadrātiekavās '[/]'.

^ANorādītā atšķirība ir starpība starp vērtību maltītes laikā lietota Lyumjev grupā un vērtību maltītes laikā lietota Humalog grupā.

^BNorādītā atšķirība ir starpība starp vērtību pēc maltītes lietota Lyumjev grupā un maltītes laikā lietota Humalog grupā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Salīdzinot ar Humalog lietošanu, pēc Lyumjev injekcijas veselām pētāmām personām un cukura diabēta slimniekiem lispro insulīna uzsūkšanās bija paātrināta un kopējās iedarbības ilgums bija mazāks. Pacienti ar 1. tipa cukura diabētu:

- lispro insulīns asinsritē tika konstatēts aptuveni 1 minūti pēc Lyumjev injekcijas, kas bija par piecām minūtēm ātrāk nekā pēc Humalog injekcijas.
- Laiks, līdz tiek sasniegta puse no maksimālās koncentrācijas, lietojot Lyumjev, bija par 14 minūtēm īsāks, nekā lietojot Humalog.
- Pēc Lyumjev injekcijas pirmajās 15 minūtēs lispro insulīna asinsritē bija septiņas reizes vairāk nekā pēc Humalog lietošanas un pirmajās 30 minūtēs trīs reizes vairāk lispro insulīna nekā pēc Humalog lietošanas.
- Pēc Lyumjev ievadīšanas lispro insulīna maksimālā koncentrācija tika sasniegta pēc 57 minūtēm.
- Pēc Lyumjev injicēšanas 3 stundas pēc injekcijas asinsritē bija par 41% mazāk lispro insulīna nekā pēc Humalog injicēšanas.
- Lyumjev lietošanas gadījumā lispro insulīna kopējās iedarbības ilgums bija par 60 minūtēm īsāks nekā Humalog lietošanas gadījumā.
- Lispro insulīna kopējā iedarbība (attiecība un 95% TI 1,03 (0,973, 1,09)) un maksimālā koncentrācija (attiecība un 95% TI 1,06 (0,97, 1,16)) Lyumjev un Humalog lietošanas gadījumā bija līdzīga.

Pirmā tipa cukura diabēta slimniekiem Lyumjev mainība dažādās dienās (variāciju koeficients [VK%]) bija 13%, vērtējot lispro insulīna kopējo iedarbību (AUC, 0 - 10 h), un 23%, vērtējot lispro insulīna maksimālo koncentrāciju (C_{max}). Lispro insulīna absolūtā biopieejamība pēc Lyumjev subkutānas ievadīšanas vēderā, augšdelmā un augšstilbā bija aptuveni 65%. Paātrinātā lispro insulīna uzsūkšanās saglabājas neatkarīgi no injekcijas vietas (vēderā, augšdelmā un augšstilbā). Dati par kopējo iedarbību pēc injicēšanas sēžas apvidū nav pieejami.

Maksimālā koncentrācija un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai pēc injekcijām vēderā un augšdelmā bija līdzīgs; pēc injekcijas augšstilbā laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai bija ilgāks un maksimālā koncentrācija - zemāka.

Lispro insulīna kopējā iedarbība un lispro insulīna maksimālā koncentrācija 7-30 vienību devu diapazonā paaugstinājās proporcionāli Lyumjev subkutāni ievadītajām devām.

NSII

Ievadot Lyumjev NSII veidā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, paātrinājās lispro insulīna uzsūkšanās.

- Laiks, līdz tiek sasniegta puse no maksimālās koncentrācijas, bija 14 minūtes - par 9 minūtēm īsāks nekā Humalog lietošanas gadījumā.
- Pēc Lyumjev ievadīšanas pirmajās 30 minūtēs bija pieejams 1,5 reizes vairāk lispro insulīna nekā pēc Humalog lietošanas.

Lyumjev 200 vienības/ml un Lyumjev 100 vienības/ml salīdzinājums

Veselām pētāmām personām veiktā pētījuma rezultāti liecināja, ka Lyumjev 200 vienības/ml ir bioekvivalents Lyumjev 100 vienības/ml, pēc vienas 15 vienību devas vērtējot laukumu zem lispro insulīna koncentrācijas serumā-laika līknes no nulles brīža līdz bezgalībai un C_{max} . Paātrinātā lispro insulīna uzsūkšanās pēc Lyumjev 200 vienības/ml ievadīšanas bija līdzīga kā pēc Lyumjev 100 vienības/ml ievadīšanas. Mainot pacientam zāļu stiprumu, deva nav jāpārreķina.

Izkliede

Pēc Lyumjev 15 vienību devas intravenozas ievadīšanas bolus injekcijas veidā veselām pētāmām personām lispro insulīna ģeometriski vidējais (VK%) izklijes tilpums (Vd) bija 34 l (30%).

Eliminācija

Pēc Lyumjev 15 vienību devas intravenozas ievadīšanas bolus injekcijas veidā veselām pētāmām personām lispro insulīna ģeometriski vidējais (VK%) klīrenss bija 32 l/stundā (22%), un lispro insulīna pusperioda mediāna bija 44 minūtes.

Īpašas pacientu grupas

Vecums, dzimums un rase neietekmēja Lyumjev farmakokinētiku un farmakodinamiku.

Pediatriskā populācija

Ar 1. tipa cukura diabētu slimojošus bērnus (8 – 11 gadi) un pusaudžus (12 – 17 gadi), kuri saņem vairākas injekcijas dienā (VID) un NSII terapiju, pētīja pēc krusteniska plānojuma, lai novērtētu lispro insulīna farmakokinētiku un farmakodinamiku pēc Lyumjev un Humalog 0,2 vienības/kg devas ievadīšanas.

Lyumjev un Humalog farmakokinētikas atšķirības bērniem un pusaudžiem kopumā bija līdzīgas tām, kādas novērotas pieaugušajiem. Bērniem (8 – 11 gadi) un pusaudžiem (12 – 17 gadi) pēc Lyumjev subkutānas injekcijas konstatēja paātrinātu uzsūkšanos ar lielāku lispro insulīna agrīno iedarbību, bet kopējā iedarbība, maksimālā koncentrācija un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai bija līdzīgs kā Humalog lietošanas gadījumā. Pēc subkutānas bolus infūzijas ar NSII terapiju bērniem un pusaudžiem konstatēja noslieci uz paātrinātu uzsūkšanos, bet kopējā iedarbība, maksimālā koncentrācija un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai bija līdzīgs kā Humalog lietošanas gadījumā.

Pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem

Nav zināms, ka nieru un aknu darbības traucējumi ietekmētu lispro insulīna farmakokinētiku.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību pēc lispro insulīna iedarbības neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīns

Magnija hlorīda heksahidrāts

Metakrezols

Nātrija citrāta dihidrāts

Treprostinila nātrija sāls

Cinka oksīds

Ūdens injekcijām

Sālsskābe vai nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu vai citām zālēm, izņemot 6.6 apakšpunktā minētās.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Pirms lietošanas

3 gadi

Pēc pirmās lietošanas

28 dienas

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Pirms lietošanas

2 gadi

Pēc pirmās lietošanas

28 dienas

Ja flakona saturs ir atšķaidīts intravenozai lietošanai:

Kīmiskā, fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 14 dienas 2 – 8 °C temperatūrā un 20 stundas 20 – 25 °C temperatūrā, sargājot no gaismas. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas ilgumu lietošanas laikā un apstākļiem līdz zāļu lietošanai ir atbildīgs zāļu lietotājs, un tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2 – 8 °C temperatūrā, izņemot gadījumus, kad atšķaidīšana veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos (skatīt 6.6. apakšpunktu).

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

Neatdzesēt.

Pēc kārtidža ievietošanas glabājiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Neatdzēsēt.

Glabājiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla flakoni, noslēgti ar halobutila aizbāžņiem un alumīnija aizdarēm.

10 ml flakons: iepakojumā ir 1 vai 2 flakoni, vai 5 flakoni (5 iepakojumi pa 1).

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla kārtidži, noslēgti ar diskveida vāciņiem, alumīnija aizdarēm un halobutila virzuļiem.

3 ml kārtidžs: iepakojumā ir 2, 5 vai 10 kārtidži.

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla kārtidži, noslēgti ar diskveida vāciņiem, alumīnija aizdarēm un halobutila virzuļiem.

3 ml kārtidži ir iestrādāti vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē KwikPen.

Zāles ir iepakotas baltā kastītē ar tumši zilām joslām un pildspalvveida šļirces attēlu. KwikPen ir pelēkbrūns, devas poga ir zilā krāsā ar pacēlumiem malās.

3 ml KwikPen: iepakojumā pa 2 pildspalvveida pilnšļircēm, 5 pildspalvveida pilnšļircēm vai vairāku kastīšu iepakojumā pa 10 pildspalvveida pilnšļircēm (2 iepakojumi pa 5).

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla kārtidži, noslēgti ar diskveida vāciņiem, alumīnija aizdarēm un halobutila virzuļiem.

3 ml kārtidži ir iestrādāti vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē Junior KwikPen.

Zāles ir iepakotas baltā kastītē ar persiku krāsas, gaiši zilām un tumši zilām joslām un pildspalvveida šļirces attēlu. Junior KwikPen ir pelēkbrūns, devas poga ir persiku krāsā ar pacēlumiem galā un malās.

3 ml Junior KwikPen: iepakojumā pa 2 pildspalvveida pilnšļircēm, 5 pildspalvveida pilnšļircēm vai vairāku kastīšu iepakojumā pa 10 pildspalvveida pilnšļircēm (2 iepakojumi pa 5).

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla kārtidži, noslēgti ar diskveida vāciņiem, alumīnija aizdarēm un halobutila virzuļiem.

3 ml kārtidži ir iestrādāti vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē Tempo Pen. Tempo Pen satur magnētu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zāles ir iepakotas baltā kastītē ar tumši zilām un zaļām joslām. Tempo Pen ir pelēkbrūns, devas poga ir zila ar pacēlumiem ap visām malām.

3 ml Tempo Pen: iepakojumā pa 5 pildspalvveida pilnšļircēm vai vairāku kastīšu iepakojumā pa 10 pildspalvveida pilnšļircēm (2 iepakojumi pa 5).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lyumjev šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam. To nedrīkst lietot, ja šķīdums ir duļķains, krāsains, satur daļiņas vai pikas.

Lyumjev nedrīkst lietot, ja tas ir bijis sasalis.

Pirms katras lietošanas reizes vienmēr jāpievieno jauna adata. Adatas nedrīkst lietot atkārtoti. Adatas iepakojumam nav pievienotas.

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Intravenozai lietošanai

Intravenozai ievadīšanai Lyumjev 100 vienības/ml flakona saturu var atšķaidīt līdz koncentrācijai 0,1-1,0 vienība/ml ar 5% glikozes šķīdumu injekcijām vai 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām. Pierādīta saderība etilēna-propilēna kopolimēra un poliolefīna un polivinilhlorīda maisos. Pirms infūzijas uzsākšanas pacientam sistēmu ieteicams uzpildīt.

NSII

Lyumjev 100 vienības/ml flakonu var izmantot, lai uzpildītu nepārtrauktas insulīna infūzijas sūkni uz ne vairāk par 9 dienām. Caurules, kuru iekšējo virsmu materiāli ir izgatavoti no polietilēna vai poliolefīna, ir novērtētas un konstatēta to saderība ar sūkni.

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Tempo Pen ir izstrādāts izmantošanai kopā Tempo Smart Button. Tempo Smart Button ir izvēles rīks, ko var pievienot Tempo Pen devas pogai un kas palīdz pārnest informāciju par Lyumjev devu no Tempo Pen uz saderīgu mobilo lietotni. Tempo Pen injicē insulīnu ar Tempo Smart Button vai bez tā. Lai pārnestu datus uz mobilo lietotni, jāievēro Tempo Smart Button un mobilajai lietotnei pievienotās instrukcijas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1422/001
EU/1/20/1422/002
EU/1/20/1422/003

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2020. gada 24. marts

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 200 vienību lispro insulīna (*insulinum lisprum*)* (atbilst 6,9 mg).

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 600 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.

Ar katru KwikPen vienas injekcijas veidā var ievadīt 1-60 vienības ar 1 vienības soli.

*ražots *E.coli*, izmantojot rekombinantas DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēta ārstēšana pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Lyumjev ir maltītes laika subkutānas injekcijas veidā ievadāms insulīns, un tas jāievada nulle līdz divas minūtes pirms maltītes sākuma, to var arī ievadīt līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Nosakot sākotnējo devu, jāņem vērā cukura diabēta veids, pacienta ķermeņa masa un glikozes līmenis asinīs.

Parakstot Lyumjev, jāņem vērā agrais darbības sākums (skatīt 5.1. apakšpunktu). Lyumjev deva nepārtraukti jāpielāgo, ņemot vērā pacienta metaboliskās vajadzības, glikozes līmeņa asinīs uzraudzības rezultātus un glikēmiskās kontroles mērķi. Mainot terapiju no cita insulīna, mainot fiziskās aktivitātes līmeni, vienlaikus lietotās zāles, ēšanas režīmu (t.i., uztura daudzumu un veidu, uztura uzsākšanas laiku), nieru vai aknu darbības izmaiņu gadījumā vai akūtas slimības laikā hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas riska mazināšanai var būt jāpielāgo deva (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

Terapijas maiņa no cita maltītes insulīna preparāta

Mainot terapiju no cita maltītes insulīna uz Lyumjev, pāreja iespējama uz tādu pašu vienību skaitu. Insulīna analogu, tai skaitā Lyumjev stiprums tiek izteikts vienībās. Viena (1) vienība Lyumjev atbilst 1 starptautiskajai vienībai (SV) cilvēka insulīna vai 1 vienībai citu ātras darbības insulīna analogu.

Izlaistas devas

Pacientiem, kuri aizmirst ievadīt devu maltītes laikā, jākontrolē glikozes līmenis asinīs, lai izņemtu, vai insulīna deva ir nepieciešama, un lai atsāktu izmantot ierasto dozēšanas shēmu nākamās maltītes laikā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Lyumjev drošums un efektivitāte ir pierādīta 65-75 gadus veciem gados vecākiem pacientiem. Ieteicams stingri kontrolēt glikozes līmeni un insulīna devu pielāgot individuāli (skatīt 4.8, 5.1 un 5.2 apakšpunktu). Terapeitiskā pieredze ≥ 75 g.v. pacientiem ir ierobežota.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo deva.

Aknu darbības traucējumi

Pavājinātas glikoneoģenēzes un samazinātas insulīna noārdīšanās dēļ pacientiem ar aknu darbības traucējumiem var būt samazināta vajadzība pēc insulīna. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo deva.

Pediatriskā populācija

Lyumjev 200 vienības/ml drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta.

Lietošanas veids

Pirms Lyumjev lietošanas uzsākšanas pacientiem jāiemācā pareizi veikt injekciju. Pacientiem jānorāda, ka:

- pirms lietošanas vienmēr jāpārbauda insulīna marķējums;
- pirms lietošanas Lyumjev vizuāli jāpārbauda un jāiznīcina, ja ir redzamas sīkas daļiņas vai mainījusies krāsa;
- injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu);
- veicot injekciju, jāpārlicinās, vai adata nav iedurta asinsvadā;
- pēc katras injekcijas jāizmet adata;
- ja kāda daļa izskatās salauzta vai bojāta, ierīces ir jāizmet;
- jānēsā līdzī rezerve vai jāizmanto cita ievadīšanas metode, ja tradicionāli izmantotā ievadīšanas sistēma ir sabojājusies.

Lyumjev injekcija jāievada subkutāni vēderā, augšdelmā, augšstilbā vai sēžas apvidū (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Lyumjev parasti jālieto kombinācijā ar vidējas vai ilgas darbības insulīnu. Injicējot vienlaicīgi ar citu insulīnu, jāizmanto cita injekcijas vieta.

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen ir piemērots tikai subkutānām injekcijām.

Lyumjev 200 vienības/ml nedrīkst ievadīt ar nepārtrauktas subkutānas insulīna infūzijas (NSII) sūkni.

Lyumjev 200 vienības/ml nedrīkst ievadīt intravenozi.

Lyumjev ir pieejams divās koncentrācijās: Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen un Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen. Skatīt Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen atsevišķo zāļu aprakstu. Ar KwikPen vienas injekcijas veidā iespējams ievadīt 1 - 60 vienības ar 1 vienības soli. Insulīna vienību

skaitis ir redzams pildspalvveida šļirces devu lodziņā neatkarīgi no koncentrācijas un, mainot pacientam terapiju uz jaunas koncentrācijas zālēm vai pildspalvveida šļirci ar citādu devas soli, deva nav jāpārrēķina.

Lai uzzinātu vairāk, skatīt lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus par lietošanu.

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru pildspalvveida šļirci drīkst lietot tikai viens pacients, pat ja adats ir nomainīts.

4.3. Kontrindikācijas

Hipoglikēmija.

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko līdzekļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Hipoglikēmija

Hipoglikēmija ir insulīnterapijas visbiežākā nevēlamā blakusparādība (skatīt 4.8. apakšpunktu). Hipoglikēmijas rašanās laiks parasti atspoguļo ievadīto insulīna zāļu formu laika-darbības profilu. Hipoglikēmija pēc injekcijas var rasties agrāk nekā pēc citu maltītes laika insulīnu ievadīšanas, jo Lyumjev iedarbība sākas agrāk (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Hipoglikēmija var rasties pēkšņi, un simptomi katram indivīdam var būt atšķirīgi un vienam un tam pašam indivīdam laika gaitā mainīties. Smaga hipoglikēmija var izraisīt krampjus, bezsamaņu, var būt bīstama dzīvībai vai izraisīt nāvi. Pacienti, kuri ilgstoši slimo ar cukura diabētu, hipoglikēmijas simptomus var izjust vājāk.

Hiperglikēmija

Neatbilstošu devu lietošana vai terapijas pārtraukšana var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisku ketoacidozi - potenciāli letālus traucējumus.

Pacienti ir jāizglīto, kā atpazīt ketoacidozes pazīmes un simptomus un ka aizdomu gadījumā par ketoacidozi nekavējoties jāvērsas pēc palīdzības.

Injicēšanas tehnika

Pacienti jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretidiabēta zāļu devas pielāgošana.

Nepieciešamība pēc insulīna un devas pielāgošana

Insulīna, insulīna koncentrācijas, ražotāja, veida vai ievadīšanas metodes maiņa var ietekmēt glikēmijas kontroli un radīt noslieci uz hipoglikēmiju vai hiperglikēmiju. Šīs pārmaiņas jāīsteno piesardzīgi stingrā medicīniskā uzraudzībā, un jāpalielina glikozes līmeņa uzraudzības biežums. Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu var būt jāpielāgo vienlaicīgi lietoto pret diabēta zāļu deva (skatīt 4.2 un 4.5 apakšpunktu).

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo deva (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nepieciešamība pēc insulīna var palielināties slimības vai emocionālas spriedzes laikā.

Devas var būt jāpielāgo arī tad, ja pacientiem ir pastiprināta fiziskā aktivitāte vai tiek mainīta ierastā diēta. Fiziskas aktivitātes tūlīt pēc maltītes var palielināt hipoglikēmijas risku.

Kombinācijā ar insulīnu lietoti tiazolidīndioni (TZD)

TZD var izraisīt no devas atkarīgu šķidruma aizturi, īpaši lietojot kombinācijā ar insulīnu. Šķidruma aizture var izraisīt vai pastiprināt sirds mazspēju. Jānovēro, vai ar insulīnu un TZD ārstētajiem pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi. Ja rodas sirds mazspēja, jāapsver TZD lietošanas pārtraukšana.

Paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas

Lietojot insulīnu saturošas zāles, tai skaitā Lyumjev (skatīt 4.8. apakšpunktu), var rasties smaga, dzīvībai bīstama ģeneralizēta alerģija, tai skaitā anafilakse. Ja rodas paaugstinātas jutības reakcijas, jāpārtrauc Lyumjev lietošana.

Zāļu lietošanas kļūdas

Pacienti ar redzes traucējumiem nedrīkst lietot Lyumjev bez apmācītas personas palīdzības.

Lai izvairītos no Lyumjev sajaukšanas ar citiem insulīniem, pacientiem pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna marķējums.

Nepārnēsiet insulīnu no Lyumjev 200 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirces uz šļirci. Izmantojot atzīmes uz insulīna šļirces, nav iespējams pareizi nomērīt devu un ir iespējama pārdozēšana un smaga hipoglikēmija.

Lai nepieļautu inficēšanos un adatas nosprostošanos, pacientiem katrai injekcijai vienmēr jāizmanto jauna adata. Ja adata ir nosprostojusies, tā jānomaina ar jaunu adatu.

Palīgvielas

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Turpmāk minētās vielas var samazināt nepieciešamību pēc insulīna: pret diabēta līdzekļi (perorāli lietojamie vai injicējamie), salicilāti, sulfonamīdi, noteikti antidepresanti (monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori), angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, angiotensīna II receptoru blokatori vai somatostatīna analogi.

Turpmāk minētās vielas var palielināt nepieciešamību pēc insulīna: perorālie kontracepcijas līdzekļi, kortikosteroīdi, vairogdziedzera hormoni, danazols, simpatomimētiskie līdzekļi, diurētiskie līdzekļi vai augšanas hormons.

Alkohols var pastiprināt vai pavājināt Lyumjev glikozes līmeni asinīs pazeminošo ietekmi. Lietojot vienlaicīgi ar insulīnu lielu daudzumu etanola, var rasties smaga hipoglikēmija.

Bēta blokatori var maskēt hipoglikēmijas pazīmes un simptomus.

TZD var izraisīt no devas atkarīgu šķidruma aizturi, īpaši lietojot kombinācijā ar insulīnu, un pastiprināt sirds mazspēju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Daudz datu par grūtniecēm (vairāk nekā 1 000 grūtniecības iznākumu) neliecina par lispro insulīna anomālijas izraisītu iedarbību vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Klīniskas nepieciešamības gadījumā Lyumjev var lietot grūtniecības laikā.

Ir svarīgi visu grūtniecības laiku labi kontrolēt ar insulīnu ārstētu (insulīnatkarīga vai gestācijas) diabēta slimnieci. Nepieciešamība pēc insulīna pirmajā trimestrī parasti samazinās, bet otrajā un trešajā trimestrī parasti palielinās. Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna parasti strauji atjaunojas tādā līmenī, kāds bija pirms grūtniecības. Diabēta slimniecēm jāiesaka informēt ārstu, ja viņām ir iestājusies grūtniecība vai viņas plāno grūtniecību. Ar cukura diabētu slimojošām grūtniecēm rūpīgi jākontrolē glikozes līmenis.

Barošana ar krūti

Lyumjev drīkst lietot krūts barošanas laikā. Cukura diabēta slimniecēm, kuras baro bērnu ar krūti, var būt jāpielāgo insulīna deva, diēta vai gan viens, gan otrs.

Fertilitāte

Lispro insulīns pētījumos dzīvniekiem neizraisīja fertilitātes traucējumus.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas rezultātā var tikt traucēta pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacienti jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā, tas ir īpaši svarīgi pacientiem, kuriem ir samazināta spēja sajust hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes vai šī spēja nepiemīt vispār, vai arī bieži ir hipoglikēmijas epizodes. Šajos apstākļos jāizvērtē, vai ir ieteicams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Ārstēšanas laikā visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība ir hipoglikēmija (ļoti bieži) (skatīt 4.2., 4.4. un 4.9. apakšpunktu).

Turpmāk klīniskos pētījumos novērotās saistītās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas, izmantojot MedDRA ieteicamo terminu, atbilstoši orgānu sistēmu grupai un sastopamības samazināšanās secībā (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$; ļoti reti: $< 1/10\,000$) un nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir norādītas to smaguma samazināšanās secībā.

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Vielmaiņas un uztura traucējumi	Hipoglikēmija			
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Alerģiskas reakcijas*	Tūska	
		Reakcijas injekcijas vietā		
Ādas un zemādas audu bojājumi			Lipodistrofija	Ādas amiloidoze
			Izsitumi	
			Nieze	

*Skatīt "Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts" 4.8. apakšpunktā.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Hipoglikēmija

Hipoglikēmija ir insulīnu lietojošiem pacientiem visbiežāk novērotā nevēlamā blakusparādība. Smagas hipoglikēmijas sastopamība 26 nedēļas ilgos 3. fāzes klīniskajos pētījumos bija 5,5% pacientu ar 1. tipa cukura diabētu un 0,9% pacientu ar 2. tipa cukura diabētu (skatīt 2. un 3. tabulu). Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. To vidū var būt apātija, apjukums, sirdsklauves, svīšana, vemšana un galvassāpes.

Visos pētījumos, lietojot Lyumjev vai salīdzinājuma zāles (citas lispro insulīnu saturošas zāles), klīniski nozīmīgas hipoglikēmijas biežuma atšķirības nekonstatēja. Pētījumos, kuros Lyumjev un salīdzinājuma zāles ievadīja dažādos laikos attiecībā pret maltītēm, nekonstatēja klīniski nozīmīgas hipoglikēmijas biežuma atšķirības.

Agrākā iedarbības sākuma dēļ hipoglikēmija pēc Lyumjev injekcijas var rasties agrāk nekā pēc citu maltītes laika insulīnu ievadīšanas.

Alerģiskas reakcijas

Lietojot jebkuru insulīnu, tai skaitā Lyumjev, var rasties smaga, dzīvībai bīstama ģeneralizēta alerģija, tai skaitā anafilakse, ģeneralizētas ādas reakcijas, angioedēma, bronhu spazmas, hipotensija un šoks.

Reakcijas injekcijas vietā

Tāpat kā cita insulīna lietošanas gadījumā, pacientiem var rasties izsitumi, apsārtums, iekaisums, sāpes, asinsizplūdums vai nieze Lyumjev injekcijas vietā. Šīs reakcijas parasti ir vieglas un parasti izzūd, turpinot terapiju.

Imunogenitāte

Insulīna ievadīšana var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu. Pret zālēm vērstu antivielu esamība neradīja klīniski nozīmīgu ietekmi uz Lyumjev farmakokinētiku, efektivitāti vai drošumu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Tūska

Saistībā ar insulīnterapiju ir ziņots par tūskas gadījumiem, īpaši tad, ja pastiprināta insulīnterapija uzlabo iepriekš slikto metabolisko kontroli.

Īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz lispro insulīna klīnisko pētījumu rezultātiem kopumā, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem novēroto nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe neliecina par atšķirībām, salīdzinot ar plašāku pieredzi, kas iegūta vispārējā populācijā. Informācija par drošumu gados ļoti veciem pacientiem (≥ 75 g.v.) vai pacientiem ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem vai aknu darbības traucējumiem ir ierobežota (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšana izraisa hipoglikēmiju ar pavadošiem simptomiem, kuru vidū ir apātija, apjukums, sirdsklauves, svīšana, vemšana un galvassāpes.

Hipoglikēmija var rasties, ja ir ievadīts pārāk daudz lispro insulīna salīdzinājumā ar uzņemto uztura daudzumu, enerģijas patēriņu vai abiem. Vieglas hipoglikēmijas epizodes parasti var ārstēt, iekšķīgi lietojot glikozi. Smagākas epizodes ar komu, krampjiem vai neiroloģiskiem traucējumiem var ārstēt ar glikagonu vai intravenozi ievadot koncentrētu glikozes šķīdumu. Var būt ilgstoši jālieto ogļhidrāti un jāveic novērošana, jo pēc šķietamas klīniskas atlabšanas hipoglikēmija var atkārtoties. Var būt jāpielāgo zāļu deva, maltīšu veids vai fiziskās aktivitātes.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām, ATKĶ kods: A10AB04.

Darbības mehānisms

Lyumjev galvenā iedarbība ir glikozes metabolisma regulācija. Insulīni, tai skaitā lispro insulīns, Lyumjev aktīvā viela, specifiski iedarbojas, saistoties pie insulīna receptoriem. Pie receptoriem piesaistītais insulīns pazemina glikozes līmeni asinīs, stimulējot glikozes saistīšanos perifēri, skeleta muskuļos un taukaudos, kā arī inhibējot glikozes sintēzi aknās. Insulīns nomāc lipolīzi un proteolīzi un veicina proteīnu sintēzi.

Lyumjev ir citrātu un treprostinilu saturoša lispro insulīna zāļu forma. Citrāts palielina asinsvadu lokālo caurlaidību, un treprostinils izraisa lokālu vazodilatāciju, lai paātrinātu lispro insulīna uzsūkšanos.

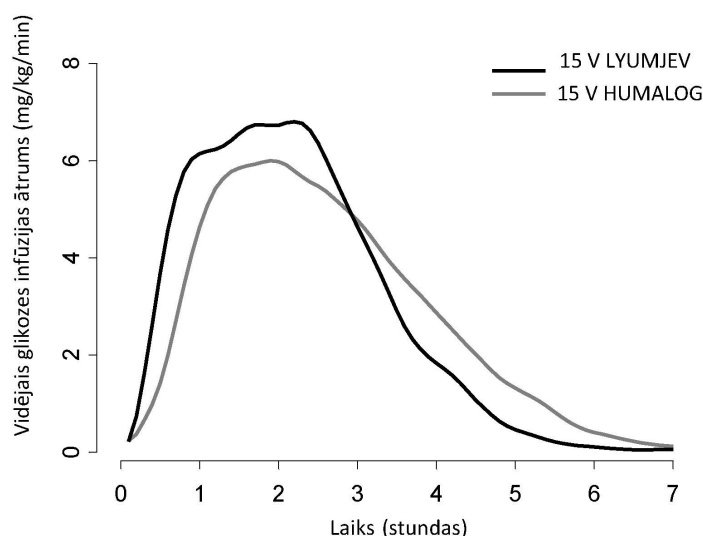
Farmakodinamiskā iedarbība

Agrīna un vēlīna insulīna iedarbība

Glikozes infūzijas pētījumu veica 40 pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kuriem Lyumjev un Humalog ievadīja subkutāni vienreizējas 15 vienību devas veidā. Rezultāti ir norādīti 1. attēlā. Pierādīts, ka Lyumjev ir tik pat iedarbīgs kā Humalog vienādā vienību skaitā, taču tā iedarbība ir straujāka un īslaicīgāka.

- Lyumjev iedarbība sākās 20 minūtes pēc devas ievadīšanas, 11 minūtes ātrāk nekā Humalog iedarbība.
- Pirmo 30 minūšu laikā pēc devas ievadīšanas Lyumjev glikozes līmeni pazemināja 3- reizes vairāk nekā Humalog.
- Lyumjev maksimālā glikozes līmeni pazeminošā iedarbība tika sasniegta 1-3 stundas pēc injekcijas.
- Lietojot Lyumjev, vēlīnā insulīna iedarbība no 4 stundām līdz glikozes infūzijas noslēgumam bija par 54% mazāka nekā Humalog lietošanas gadījumā.
- Lyumjev darbības ilgums bija 5 stundas, par 44 minūtēm mazāks nekā Humalog.
- Kopējais glikozes infūzijas pētījuma laikā ievadītais glikozes daudzums Lyumjev un Humalog gadījumā bija līdzīgs.

1. attēls. Vidējais glikozes infūzijas ātrums (GIĀ) pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu pēc Lyumjev vai Humalog (15 vienību devas) subkutānas injekcijas



Tāpat, lietojot Lyumjev, pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu novēroja ātrāku insulīna agrīno iedarbību un samazinātu insulīna vēlīno iedarbību.

Lyumjev kopējā un maksimālā glikozes līmeni pazeminošā ietekme terapeitisko devu diapazonā palielinājās līdz ar devu. Ievadot Lyumjev vēderā, augšdelmā vai augšstilbā, agrīnais darbības sākums un kopējā insulīna iedarbība bija līdzīga.

Postprandiālā glikozes līmeņa (PPG) pazemināšana

Lyumjev pazemināja PPG standartizētas testa maltītes laikā visu 5 stundu testa maltītes periodu (vērtējot izmaiņas no pirsmaltītes laukuma zem līknes (AUC) (0-5 h)), salīdzinot ar Humalog.

- Salīdzinājumā ar Humalog pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu 5 stundu testa maltītes periodā Lyumjev pazemināja PPG par 32%, ievadot maltītes sākumā, un par 18%, ievadot 20 minūtes pēc maltītes sākuma.
- Salīdzinājumā ar Humalog pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu 5 stundu testa maltītes periodā Lyumjev pazemināja PPG par 26%, ievadot maltītes sākumā, un par 24%, ievadot 20 minūtes pēc maltītes sākuma.

Lyumjev 200 vienības/ml un Lyumjev 100 vienības/ml salīdzinājums

Maksimālais un kopējais glikozes līmeņa pazeminājums, lietojot Lyumjev 200 vienības/ml vai Lyumjev 100 vienības/ml, bija līdzīgs. Mainot pacientam zāļu stiprumu, deva nav jāpārreķina.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Lyumjev efektivitāti vērtēja 2 randomizētos, ar aktīvu līdzekli kontrolētos pētījumos pieaugušajiem.

1. tipa cukura diabēts - Pieaugušie

PRONTO-T1D bija 26 nedēļas ilgs terapijas līdz mērķim pētījums, kurā vērtēja Lyumjev efektivitāti 1222 pacientiem, kuriem dienā tika ievadītas vairākas injekcijas. Pacientus randomizēja maskētai Lyumjev ievadīšanai maltītes laikā, maskētai Humalog ievadīšanai maltītes laikā vai atklātai Lyumjev ievadīšanai pēc maltītes, visus lietojot kombinācijā ar glargīna insulīnu vai degludeka insulīnu. Maltītes laikā Lyumjev vai Humalog injicēja 0-2 minūtes pirms maltītes un pēc maltītes Lyumjev injicēja 20 minūtes pēc maltītes sākuma.

Efektivitātes rezultāti ir norādīti 2. tabulā un 2. attēlā.

37,4% ar maltītes laikā Lyumjev ārstēto pacientu, 33,6% ar maltītes laikā Humalog ārstēto pacientu un 25,6% ar pēc maltītes Lyumjev ārstēto pacientu sasniedza mērķa HbA1c < 7%.

Bazālā, bolus un kopējā insulīna devas pētījuma grupās pēc 26 nedēļām bija līdzīgas.

Pēc 26 nedēļu perioda divas maskētas terapijas grupas turpināja pētījumu līdz 52 nedēļām. 52 nedēļu laikā punktā statistiski ticamas HbA1c atšķirības nekonstatēja.

2. tabula. 26 nedēļu bazālā-bolus insulīna klīniskā pētījuma rezultāti pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu

	Maltītes laika Lyumjev + bazālais insulīns	Maltītes laika Humalog + bazālais insulīns	Pēcmaltītes Lyumjev + bazālais insulīns
Randomizēto pētāmo personu skaits (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Sākotnēji → 26. nedēļa	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-0,13	-0,05	0,08
Terapijas atšķirība	-0,08 [-0,16, -0,00] ^C		0,13 [0,04, 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Sākotnēji → 26. nedēļa	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-1,4	-0,6	0,8
Terapijas atšķirība	-0,8 [-1,7, 0,00] ^C		1,4 [0,5, 2,4] ^D
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 1 stundas (mg/dl) ^A			
Sākotnēji → 26. nedēļa	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-28,6	-0,7	12,5
Terapijas atšķirība	-27,9 [-35,3, -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0, 21,4] ^D
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 1 stundas (mmol/l) ^A			
Sākotnēji → 26. nedēļa	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-1,59	-0,04	0,70
Terapijas atšķirība	-1,55 [-1,96, -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28, 1,19] ^D
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 2 stundām (mg/dl) ^A			
Sākotnēji → 26. nedēļa	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-34,7	-3,5	-10,2
Terapijas atšķirība	-31,2 [-41,1, -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^D
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 2 stundām (mmol/l) ^A			
Sākotnēji → 26. nedēļa	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-1,93	-0,20	-0,56
Terapijas atšķirība	-1,73 [-2,28, -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98, -0,24] ^D
Ķermeņa masa (kg)			
Sākotnēji → 26. nedēļa	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	0,6	0,8	0,7
Terapijas atšķirība	-0,2 [-0,6, 0,1] ^A		-0,1 [-0,5, 0,3] ^D
Smaga hipoglikēmija ^B (% pacientu)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

26. nedēļas un izmaiņu salīdzinājumā ar pētījuma sākumu vērtības ir norādītas, pamatojoties uz mazāko kvadrātu vidējām vērtībām (korigētas vidējās vērtības).

95% ticamības intervāls ir norādīts [].

^A Maltītes tests.

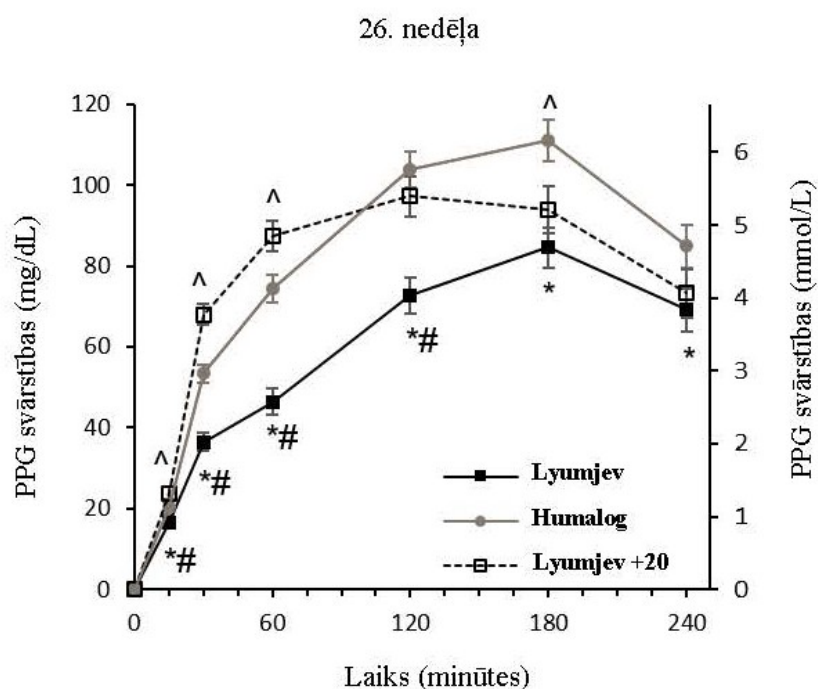
^B Smaga hipoglikēmija ir definēta kā epizode, kuras laikā pacienta neiroloģisko traucējumu dēļ nepieciešama citas personas palīdzība.

^C Norādīta atšķirība starp maltītes laika Lyumjev un maltītes laika Humalog.

^D Norādīta atšķirība starp pēcmaltītes Lyumjev un maltītes laika Humalog.

^E Statistiski ticami par labu maltītes laika Lyumjev.

2. attēls. Glikozes līmeņa asinīs atšķirības laika gaitā jauktas maltītes panesamības testa laikā 26. nedēļā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu



PPG = Postprandiālais glikozes līmenis

Maltītes laikā ievadīts Lyumjev un Humalog

Lyumjev + 20 = Lyumjev tika injicēts 20 minūtes pēc maltītes sākuma.

* $p < 0,05$ Lyumjev un Humalog pāru salīdzinājumam

^ $p < 0,05$ Lyumjev +20 un Humalog pāru salīdzinājumam

$p < 0,05$ Lyumjev +20 un Lyumjev pāru salīdzinājumam

Nepārtraukta glikozes līmeņa uzraudzība (NGLU) 1. tipa cukura diabēta gadījumā - Pieaugušie

Pacientu apakškopa (N = 269) piedalījās 24 stundu ilgā ambulatoro glikozes profilu novērtējumā, kas iegūti ar maskētu NGLU metodi. Novērtējumā pēc 26 nedēļām ar maltītes laika Lyumjev ārstētiem pacientiem konstatēja statistiski ticamu PPG kontroles uzlabojumu, vērtējot glikozes līmeņa atšķirības NGLU laikā vai arī AUC soļus: 0 - 2 stundas, 0 - 3 stundas un 0 - 4 stundas pēc maltītēm, salīdzinot ar pacientiem, kuri ārstēti ar Humalog. Ar maltītes laika Lyumjev ārstētie pacienti ziņoja par statistiski ticami ilgāku periodu, kad glikozes līmenis ir noteiktā diapazonā (no plkst. 6:00 līdz pusnaktij), - 603 minūtes diapazonā no 3,9 līdz 10 mmol/l (71 - 180 mg/dl) un 396 minūtes diapazonā no 3,9 līdz 7,8 mmol/l (71 - 140 mg/dl), kas ir par attiecīgi 44 un 41 minūti ilgāk nekā ar Humalog ārstētajiem pacientiem.

2. tipa cukura diabēts - Pieaugušie

PRONTO-T2D bija 26 nedēļas ilgs terapijas līdz mērķim pētījums, kurā vērtēja Lyumjev efektivitāti 673 pacientiem, kuri bija randomizēti maskētai maltītes laika Lyumjev vai maskēta maltītes laika Humalog lietošanai, abus lietojot kombinācijā ar bazālo insulīnu (glargīna insulīnu vai degludeka insulīnu) bazālā-bolus insulīna shēmā. Maltītes laika Lyumjev vai maltītes laika Humalog injicēja 0-2 minūtes pirms maltītes.

Efektivitātes rezultāti ir norādīti 3. tabulā un 3. attēlā.

58,2% ar maltītes laika Lyumjev ārstēto pacientu un 52,5% ar maltītes laika Humalog ārstēto pacientu sasniedza mērķa HbA1c < 7%.

Bazālā, bolus un kopējā insulīna devas pētījuma noslēgumā pētījuma grupās bija līdzīgas.

3. tabula. 26 nedēļu bazālā-bolus insulīna klīniskā pētījuma rezultāti pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu

	Maltītes laika Lyumjev + bazālais insulīns	Maltītes laika Humalog + bazālais insulīns
Randomizēto pētāmo personu skaits (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Sākotnēji → 26. nedēļa	7,28→6,92	7,31→6,86
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-0,38	-0,43
Terapijas atšķirība	0,06 [-0,05, 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Sākotnēji → 26. nedēļa	56,0→52,1	56,4→51,5
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-4,1	-4,7
Terapijas atšķirība	0,6 [-0,6, 1,8]	
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 1 stundas (mg/dl) ^A		
Sākotnēji → 26. nedēļa	76,6→63,1	77,1→74,9
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-13,8	-2,0
Terapijas atšķirība	-11,8 [-18,1, -5,5] ^C	
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 1 stundām (mmol/l) ^A		
Sākotnēji → 26. nedēļa	4,25→3,50	4,28→4,16
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-0,77	-0,11
Terapijas atšķirība	-0,66 [-1,01, -0,30] ^C	
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 2 stundām (mg/dl) ^A		
Sākotnēji → 26. nedēļa	99,3→80,4	99,6→97,8
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-19,0	-1,6
Terapijas atšķirība	-17,4 [-25,3, -9,5] ^C	
Postprandiālā glikozes līmeņa atšķirības pēc 2 stundām (mmol/l) ^A		
Sākotnēji → 26. nedēļa	5,51→4,47	5,53→5,43
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	-1,06	-0,09
Terapijas atšķirība	-0,96 [-1,41, -0,52] ^C	
Ķermeņa masa (kg)		
Sākotnēji → 26. nedēļa	89,8→91,3	90,0 →91,6
Izmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu	1,4	1,7
Terapijas atšķirība	-0,2 [-0,7, 0,3]	
Smaga hipoglikēmija (% pacientu) ^B	0,9%	1,8%

26. nedēļas un izmaiņu salīdzinājumā ar pētījuma sākumu vērtības ir norādītas, pamatojoties uz mazāko kvadrātu vidējām vērtībām (korigētas vidējās vērtības).

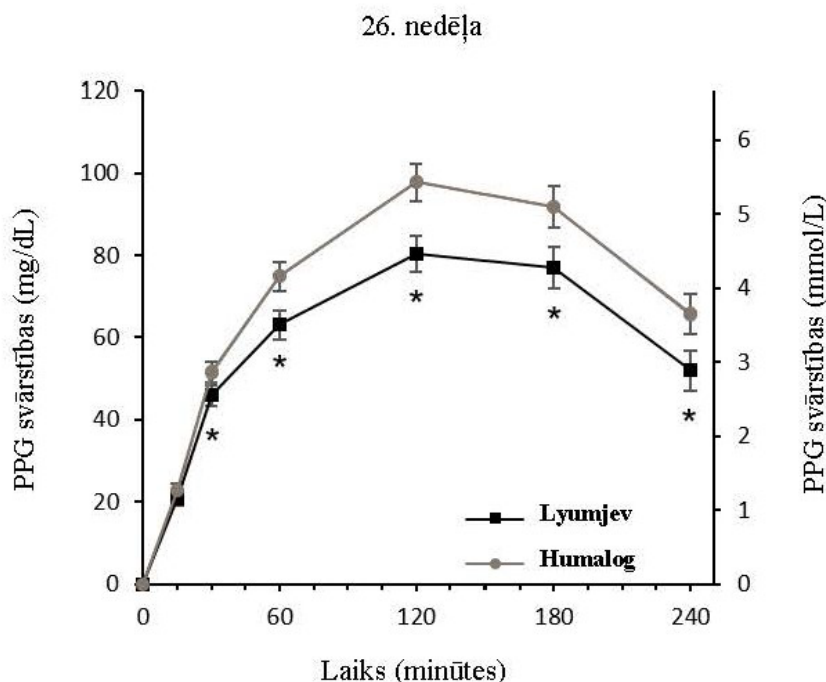
95% ticamības intervāls ir norādīts [/]. Norādīta atšķirība starp maltītes laika Lyumjev un maltītes laika Humalog.

^A Maltītes tests.

^B Smaga hipoglikēmija ir definēta kā epizode, kuras laikā pacienta neiroloģisko traucējumu dēļ nepieciešama citas personas palīdzība.

^C Statistiski ticami par labu maltītes laika Lyumjev.

3. attēls. Glikozes līmeņa asinīs atšķirības laikā jauktas maltītes panesamības testa laikā 26. nedēļā pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu.



PPG = Postprandiālais glikozes līmenis
Maltītes laikā ievadīts Lyumjev un Humalog
Norādītie dati ir LSM (SK), * $p < 0,05$

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Divos 26 nedēļu klīniskajos pētījumos (PRONTO-T1D un PRONTO-T2D) 187 no 1 116 (17%) ar Lyumjev ārstēto 1. vai 2. tipa cukura diabēta slimnieku bija ≥ 65 gadus veci un 18 no 1 116 (2%) bija ≥ 75 gadus veci. Vispārējās drošuma vai efektivitātes atšķirības starp gados vecākiem pacientiem un jaunākiem pacientiem netika novērotas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Salīdzinot ar Humalog lietošanu, pēc Lyumjev injekcijas veselām pētāmām personām un cukura diabēta slimniekiem lispro insulīna uzsūkšanās bija paātrināta un kopējās iedarbības ilgums bija mazāks. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu:

- lispro insulīns asinsritē tika konstatēts aptuveni 1 minūti pēc Lyumjev injekcijas, kas bija par piecām minūtēm ātrāk nekā pēc Humalog injekcijas.
- Laiks, līdz tiek sasniegta puse no maksimālās koncentrācijas, lietojot Lyumjev, bija par 14 minūtēm īsāks, nekā lietojot Humalog.
- Pēc Lyumjev injekcijas pirmajās 15 minūtēs lispro insulīna asinsritē bija septiņas reizes vairāk nekā pēc Humalog lietošanas un pirmajās 30 minūtēs trīs reizes vairāk lispro insulīna nekā pēc Humalog lietošanas.
- Pēc Lyumjev ievadīšanas lispro insulīna maksimālā koncentrācija tika sasniegta pēc 57 minūtēm.
- Pēc Lyumjev injicēšanas 3 stundas pēc injekcijas asinsritē bija par 41 % mazāk lispro insulīna nekā pēc Humalog injicēšanas.

- Lyumjev lietošanas gadījumā lispro insulīna kopējās iedarbības ilgums bija par 60 minūtēm īsāks nekā Humalog lietošanas gadījumā.
- Lispro insulīna kopējā iedarbība (attiecība un 95% TI 1,03 (0,973, 1,09)) un maksimālā koncentrācija (attiecība un 95% TI 1,06 (0,97, 1,16)) Lyumjev un Humalog lietošanas gadījumā bija līdzīga.

Pirmā tipa cukura diabēta slimniekiem Lyumjev mainība dažādās dienās (variāciju koeficients [VK%]) bija 13 %, vērtējot lispro insulīna kopējo iedarbību (AUC, 0 - 10 h), un 23%, vērtējot lispro insulīna maksimālo koncentrāciju (C_{max}). Lispro insulīna absolūtā biopieejamība pēc Lyumjev subkutānas ievadīšanas vēderā, augšdelmā un augšstilbā bija aptuveni 65%. Paātrinātā lispro insulīna uzsūkšanās saglabājas neatkarīgi no injekcijas vietas (vēderā, augšdelmā un augšstilbā). Dati par kopējo iedarbību pēc injicēšanas sēžas apvidū nav pieejami.

Maksimālā koncentrācija un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai pēc injekcijām vēderā un augšdelmā bija līdzīgs; pēc injekcijas augšstilbā laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai bija ilgāks un maksimālā koncentrācija - zemāka.

Lispro insulīna kopējā iedarbība un lispro insulīna maksimālā koncentrācija 7-30 vienību devu diapazonā paaugstinājās proporcionāli Lyumjev subkutāni ievadītajām devām.

Lyumjev 200 vienības/ml un Lyumjev 100 vienības/ml salīdzinājums

Veselām pētāmām personām veiktā pētījuma rezultāti liecināja, ka Lyumjev 200 vienības/ml ir bioekvivalents Lyumjev 100 vienības/ml, pēc vienas 15 vienību devas vērtējot laukumu zem lispro insulīna koncentrācijas serumā-laika līknes no nulles brīža līdz bezgalībai un C_{max} . Paātrinātā lispro insulīna uzsūkšanās pēc Lyumjev 200 vienības/ml ievadīšanas bija līdzīga kā pēc Lyumjev 100 vienības/ml ievadīšanas. Mainot pacientam zāļu stiprumu, deva nav jāpārreķina.

Izkliede

Pēc Lyumjev 15 vienību devas intravenozas ievadīšanas bolus injekcijas veidā veselām pētāmām personām lispro insulīna ģeometriski vidējais VK%] izkļiedes tilpums (Vd) bija 34 l (30 %).

Eliminācija

Pēc Lyumjev 15 vienību devas intravenozas ievadīšanas bolus injekcijas veidā veselām pētāmām personām lispro insulīna ģeometriski vidējais (VK%) klīrenss bija 32 l/stundā (22%), un lispro insulīna pusperioda mediāna bija 44 minūtes.

Īpašas pacientu grupas

Pieaugušām pētāmām personām vecums, dzimums un rase neietekmēja Lyumjev farmakokinētiku un farmakodinamiku.

Pediatriskā populācija

Lyumjev un Humalog farmakokinētikas atšķirības bērniem un pusaudžiem kopumā bija līdzīgas tām, kādas novērotas pieaugušajiem. Bērniem (8 – 11 gadi) un pusaudžiem (12 – 17 gadi) pēc Lyumjev subkutānas injekcijas konstatēja paātrinātu uzsūkšanos ar lielāku lispro insulīna agrīno iedarbību, bet kopējā iedarbība, maksimālā koncentrācija un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai bija līdzīgs kā Humalog lietošanas gadījumā.

Pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem

Nav zināms, ka nieru un aknu darbības traucējumi ietekmētu lispro insulīna farmakokinētiku.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību pēc lispro insulīna iedarbības neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīns
Magnija hlorīda heksahidrāts
Metakrezols
Nātrija citrāta dihidrāts
Treprostinila nātrija sāls
Cinka oksīds
Ūdens injekcijām
Sālsskābe vai nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu vai citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms lietošanas

2 gadi

Pēc pirmās lietošanas

28 dienas

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas

Neatdzesēt.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Glabājiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu to no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla kārtidži, noslēgti ar diskveida vāciņiem, alumīnija aizdarēm un halobutila virzuļiem.

3 ml kārtidži ir iestrādāti vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē KwikPen.

Zāles ir iepakotas baltā kastītē ar tumši zilām joslām un tumši zilām un gaiši zilām krusteniskām joslām un pildspalvveida pilnšļircē attēlu. Uz kastītes un etiķetes insulīna stiprums ir akcentēts ar rāmi un dzeltenu fonu. Uz kātridža turētāja ir dzeltena brīdinājuma etiķete "Lietot tikai šajā pildspalvveida pilnšļircē, citādi ir iespējama smaga pārdozēšana". KwikPen ir pelēkbrūna, devas poga ir pelēkbrūnā krāsā ar pacēlumiem malās.

3 ml KwikPen: iepakojumā pa 2 pildspalvveida pilnšļircēm, 5 pildspalvveida pilnšļircēm vai vairāku kastīšu iepakojumā pa 10 pildspalvveida pilnšļircēm (2 iepakojumi pa 5).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lyumjev šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam. To nedrīkst lietot, ja šķīdums ir duļķains, krāsains, satur daļiņas vai pikas.

Lyumjev nedrīkst lietot, ja tas ir bijis sasalis.

Pirms katras lietošanas reizes vienmēr jāpievieno jauna adata. Adatas nedrīkst lietot atkārtoti. Adatas iepakojumam nav pievienotas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2020. gada 24. marts
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻOGISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
ASV

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)**

Šo zāļu PSUR iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - Flakons

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrija citrāta dihidrāts, treprostinila nātrija sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrija hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons pa 10 ml

2 flakoni pa 10 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai un intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83,

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/001 1 flakons

EU/1/20/1422/002 2 flakoni

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 100 vienības/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *blue box*) vairāku kastīšu iepakojumam - Flakons

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostīnā nātrijs sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 flakoni pa 10 ml (5 iepakojumi pa 1).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai un intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 100 vienības/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMA KASTĪTE (bez *blue box*), vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa - Flakons

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostīnā nātrijs sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons pa 10 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai un intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 100 vienības/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA TEKSTS UZ ETIĶETES - Flakons
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām
insulinum lisprum
Subkutānai un intravenozai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

10 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - Kārtridži

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostīnā nātrijs sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 kārtridži pa 3 ml

5 kārtridži pa 3 ml

10 kārtridži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Šos kārtridžus lietot tikai ar Lilly 3 ml pildspalvveida šļircēm.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83,

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/004 2 kārtidži

EU/1/20/1422/005 5 kārtidži

EU/1/20/1422/006 10 kārtidži

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 100 vienības/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
TEKSTS UZ ETIĶETES - Kārtridži**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā
insulinum lisprum
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - KwikPen.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrija citrāta dihidrāts, treprostinila nātrija sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrija hidroksīds, sālsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

2 pildspalvveida šļirces pa 3 ml

5 pildspalvveida šļirces pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83,

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/007 2 pildspalvveida šļirces

EU/1/20/1422/008 5 pildspalvveida šļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *blue box*) vairāku kastīšu iepakojumam - KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrija citrāta dihidrāts, treprostīnā nātrija sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrija hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml (2 iepakojumi pa 5).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:
Uzglabāt ledusskapī.
Nesalsdēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neatdzēsēt un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMA KASTĪTE (bez *blue box*), vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa - KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostīnā nātrijs sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

5 pildspalvveida šļircēs pa 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83,

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
TEKSTS UZ ETIĶETES - KwikPen**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām
insulinum lisprum
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - Junior KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrija citrāta dihidrāts, treprostinila nātrija sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrija hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

2 pildspalvveida šļircēs pa 3 ml.

5 pildspalvveida šļircēs pa 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ar pildspalvveida šļirci iespējams ievadīt 0,5 - 30 vienības ar 0,5 vienību soli.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83,

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/010 2 pildspalvveida šļirces

EU/1/20/1422/011 5 pildspalvveida šļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *blue box*) vairāku kastīšu iepakojumam - Junior KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostīnā nātrijs sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml (2 iepakojumi pa 5).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ar pildspalvveida šļirci iespējams ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienību soli.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83,

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMA KASTĪTE (bez *blue box*), vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa - Junior KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostīnā nātrijs sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

5 pildspalvveida šļirces pa 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ar pildspalvveida šļirci iespējams ievadīt 0,5 - 30 vienības ar 0,5 vienību soli.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83,

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
TEKSTS UZ ETIĶETES - Junior KwikPen**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām
insulinum lisprum
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - Tempo Pen. Iepakojums pa 5 pildspalvveida pilnšļircēm.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrija citrāta dihidrāts, treprostīnīla nātrija sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrija hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83,

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

EU/1/20/1422/016 5 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (ar *blue box*), vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa – Tempo Pen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrija citrāta dihidrāts, treprostīnīla nātrija sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrija hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 (2 kastītes pa 5) pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpsseweg 83,

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

EU/1/20/1422/017

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMA KASTĪTE (bez *blue box*), vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa – Tempo Pen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml šķīduma satur 100 vienību lispro insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostīnā nātrijs sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas
Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:
Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Neatdzesēt un nesasaldēt.
Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.
Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1422/017

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
TEKSTS UZ ETIĶETES – Tempo Pen**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen injekcijām
insulinum lisprum
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - KwikPen.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 200 vienību lispro insulīna (atbilst 6,9 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostinila nātrijs sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

2 pildspalvveida šļircēs pa 3 ml.

5 pildspalvveida šļircēs pa 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai ar šo pildspalvveida šļirci, citādi ir iespējama smaga pārdozēšana.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83,

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/013 2 pildspalvveida šļirces

EU/1/20/1422/014 5 pildspalvveida šļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA
--

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *blue box*) vairāku kastīšu iepakojumam - KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 200 vienību lispro insulīna (atbilst 6,9 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostinila nātrijs sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml (2 iepakojumi pa 5).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai ar šo pildspalvveida šļirci, citādi ir iespējama smaga pārdozēšana.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83,

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/015

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMA KASTĪTE (bez *blue box*), vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa - KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum lisprum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS

Katrs ml šķīduma satur 200 vienību lispro insulīna (atbilst 6,9 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrija citrāta dihidrāts, treprostīnā nātrija sāls, cinka oksīds, metakrezols, nātrija hidroksīds, sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

5 pildspalvveida šļircēs ar 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai ar šo pildspalvveida šļirci, citādi ir iespējama smaga pārdozēšana.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida šļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83,

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/20/1422/015

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
TEKSTS UZ ETIĶETES - KwikPen**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām
insulinum lisprum
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Lietot tikai ar šo pildspalvveida šļirci, citādi ir iespējama smaga pārdozēšana.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā *insulinum lisprum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Lyumjev un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lyumjev lietošanas
3. Kā lietot Lyumjev
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lyumjev
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Lyumjev un kādam nolūkam to lieto

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā satur aktīvo vielu lispro insulīnu. Lyumjev lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Šis ir maltītes laika insulīns, kas iedarbojas ātrāk nekā citas lispro insulīnu saturošās zāles. Lyumjev satur sastāvdaļas, kas paātrina lispro insulīna uzsūkšanos organismā.

Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā Jūsu organismā netiek sintezēts pietiekami daudz insulīna vai arī insulīns netiek efektīvi izmantots, kā rezultātā paaugstinās cukura līmenis asinīs. Lyumjev ir insulīnu saturošas zāles, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai, un līdz ar to tas kontrolē cukura līmeni asinīs. Efektīva cukura diabēta ārstēšana ar labu cukura līmeņa asinīs kontroli novērš cukura diabēta ilgtermiņa komplikācijas.

Ārstēšana ar Lyumjev palīdz kontrolēt cukura līmeni asinīs ilgtermiņā un novērš cukura diabēta komplikācijas. Lyumjev maksimālā iedarbība vērojama 1-3 stundas pēc injekcijas, un ietekme turpinās līdz 5 stundām. Jums Lyumjev jālieto maltītes sākumā vai līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma.

Ārsts Jums var norādīt, ka ir jālieto Lyumjev, kā arī ilgākas vai vidēji ilgās darbības insulīns. Nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad to darīt norāda ārsts.

2. Kas Jums jāzina pirms Lyumjev lietošanas

NELIETOJIET Lyumjev šādos gadījumos

- Ja domājat, ka Jums pazeminās cukura līmenis asinīs (**hipoglikēmija**). Turpmāk šajā instrukcijā ir sniegta informācija par to, kā rīkoties, ja ir zems cukura līmenis asinīs (skatīt 3. punktu, "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu").
- Ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Lyumjev lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja Jūsu redze ir slikta, Jums būs jālūdz palīdzība kādam, kurš ir apmācīts, kā veikt injekcijas.

- **Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija).**

Zems cukura līmenis asinīs var būt nopietns stāvoklis, un neārstēta hipoglikēmija var pat izraisīt nāvi. Lyumjev sāk pazemināt cukura līmeni asinīs ātrāk kā daži citi maltītes laika insulīni. Ja hipoglikēmija rodas, pēc Lyumjev injekcijas tā var sākties agrāk. Ja Jums hipoglikēmija ir bieži vai Jums ir to grūti atpazīt, lūdzu, pārrunājiet to ar savu ārstu vai medmāsu. Ja ar pašreizējo insulīnterapiju Jums cukura līmenis asinīs tiek labi kontrolēts vai arī ja ar cukura diabētu slimojat jau ilgstoši, Jūs varat nejust brīdinošos simptomus, kas liecina, ka cukura līmenis asinīs kļūst pārāk zems. Brīdinošās pazīmes ir norādītas turpmāk šajā instrukcijā. Simptomus skatīt sadaļā "Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas".

Jums rūpīgi jāplāno maltītes, fizisko aktivitāšu biežums un apmērs. Jums arī stingri jākontrolē cukura līmenis asinīs, bieži nosakot cukura līmeni asinīs.

Mainot lietotā insulīna veidu, Jums var pārmērīgi paaugstināties vai pazemināties cukura līmenis asinīs.

Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs risks, Jums var būt jāpalielina cukura līmeņa asinīs noteikšanas biežums. Jūsu ārstam var būt jāmaina citu Jūsu lietoto pret diabēta zāļu devas.

- **Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija).**

Pārtraucot insulīna lietošanu vai nelietojot pietiekami insulīna, var rasties augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) un diabētiskā ketoacidoze - nopietni traucējumi, kas var pat izraisīt nāvi. Simptomus skatīt sadaļā "Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas".

- Ja Jūs izmantojat insulīna sūkni un tas pārtrauc darboties, Jums šī problēma jānovērš nekavējoties, jo tas var izraisīt augstu cukura līmeni asinīs. Ja sūknis pārstāj darboties, Jums var būt jāveic Lyumjev injekcija ar insulīna pildspalvveida šļirci vai šļirci.
- Ja Jums insulīnterapija tiek kombinēta ar vienu no pret diabēta zāļu grupām, ko dēvē par tiazolidīndioniem jeb glitazoniem, piemēram, ar pioglitazonu, pēc iespējas ātrāk informējiet ārstu, ja Jums rodas tādas sirds mazspējas pazīmes kā neparasts elpas trūkums vai strauja ķermeņa masas palielināšanās, vai arī lokalizēts pietūkums, ko izraisa šķidruma aizture (tūska).
- Ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija pret insulīnu vai kādu citu Lyumjev sastāvdaļu, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.
- Saņemot zāles aptiekā, vienmēr pārbaudiet uz iepakojuma un etiķetes norādīto insulīna nosaukumu un veidu. Pārliedzinieties, vai esat saņēmis tādu Lyumjev, kādu Jums lietot norādījis ārsts.
- Saglabājiet kastīti vai pierakstiet uz kastītes norādīto sērijas numuru. Ja Jums rodas blakusparādība, Jūs varat norādīt šo numuru, ziņojot par blakusparādību, skatīt "ziņošana par blakusparādībām".
- Lai nepieļautu inficēšanos un adatas nosprostošanos, katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Ja adata ir nosprostota, nomainiet to ar jaunu adatu.

- **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Lyumjev"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Šo zāļu lietošana nav ieteicama bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Lyumjev

Pastāstiet ārstam, medmācai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles Jums ietekmē cukura līmeni asinīs - tas var nozīmēt, ka Jums ir jāmaina insulīna deva.

Jums var pazemināties cukura līmenis asinīs (rasties hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi un injekciju veidā);
- sulfonamīdu grupas antibiotikas (infekciju ārstēšanai);
- acetilsalicilskābi (sāpju un viegla drudža ārstēšanai un asiņu sarecēšanas novēršanai);
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus);
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) (dažu sirdsdarbības traucējumu vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- angiotensīna II receptoru blokatorus (paaugstināta asinsspiediena vai sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai);
- somatostatīna analogus (piemēram, oktreotīdu, ko lieto, lai ārstētu reti sastopamu slimību, kuras gadījumā veidojas pārāk daudz augšanas hormona).

Jums var paaugstināties cukura līmenis asinīs (rasties hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu (endometriozes ārstēšanai);
- kontracepcijas tabletes (pretapaugļošanās tabletes);
- vairogdziedzera hormona aizstājterapiju (vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai);
- cilvēka augšanas hormonu (augšanas hormona deficīta ārstēšanai);
- diurētiskos līdzekļus (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai vai ja Jums ķermenī ir uzkrājies šķidrums);
- simpatomimētiskos līdzekļus (nopietnu alerģisku reakciju ārstēšanai vai arī dažu pretsaaukstēšanās līdzekļu sastāvā);
- kortikosteroīdus (astmas vai autoimūnu slimību ārstēšanai).

Bēta blokatori (lieto paaugstināta asinsspiediena, aritmijas vai stenokardijas ārstēšanai) apgrūtina zema cukura līmeņa asinīs brīdinošo pazīmju atpazīšanu.

Lyumjev kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties, līdz ar to var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. Tādēļ Jums biežāk nekā parasti jākontrolē cukura līmenis asinīs.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja plānojat grūtniecību, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Nepieciešamais insulīna daudzums parasti samazinās pirmajos 3 grūtniecības mēnešos un paaugstinās pārējos 6 mēnešos. Pēc bērna piedzimšanas Jums nepieciešamība pēc insulīna visticamāk atgriezīsies līmenī, kāds bija pirms grūtniecības.

Lyumjev terapiju krūts barošanas laikā var lietot bez ierobežojumiem. Ja barojat bērnu ar krūti, Jums var būt jāmaina insulīna lietošanas shēma vai uzturs.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas gadījumā Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var būt pavājināta. Lūdzu, atcerieties par šo iespējamo problēmu vienmēr, kad Jūs varat pakļaut sevi vai citus riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Jums jākonsultējas ar ārstu par transportlīdzekļa vadīšanu, ja Jums ir:

- biežas hipoglikēmijas epizodes;
- pavājinātas hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes vai to nav vispār.

Lyumjev satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā,- būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Lyumjev

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar viņiem.

Viņi Jums norādīs, tieši cik daudz Lyumjev, kad un cik bieži Jums ir jālieto. Viņi arī Jums pastāstīs, cik bieži Jums jāapmeklē diabēta klīnika.

Jums vienmēr jābūt rezerves insulīnam un citai injekciju ierīcei, ko izmantot nepieciešamības gadījumā.

Ja esat akls vai Jums ir redzes traucējumi, Jums būs nepieciešams kāds, kurš palīdz veikt injekcijas. Ārsts Jums var norādīt, ka ir jālieto Lyumjev, kā arī ilgākas vai vidēji ilgas darbības insulīns. Injicējiet tos atsevišķi. Lyumjev nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ne ar vienu citu insulīnu.

Kad jāinjicē Lyumjev

Lyumjev ir maltītes laika insulīns. Jums Lyumjev jālieto, sākot ēst vai arī vienu vai divas minūtes pirms maltītes, Jūs to varat injicēt arī līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma.

Cik daudz insulīna jālieto

Ārsts Jums noteiks devu, ņemot vērā, kāds Jums ir cukura līmenis asinīs un ķermeņa masa, un izskaidros:

- cik daudz Lyumjev Jums nepieciešams katrā maltītē;
- kā un kad pārbaudīt cukura līmeni asinīs;
- kā mainīt insulīna devu atkarībā no cukura līmeņa asinīs;
- kā rīkoties, ja izmaināt uzturu, fiziskās aktivitātes līmeni, ja saslimstat vai lietojat citas zāles.
- Ja Jūs izmaināt lietotā insulīna veidu, Jums var būt jālieto vairāk vai mazāk insulīna nekā līdz šim. Tas var būt attiecināms tikai uz pirmo injekciju vai arī pakāpeniski mainīties vairāku nedēļu vai mēnešu laikā.

Nelietojiet Lyumjev šādos gadījumos

- Ja tas neizskatās kā ūdens. Lyumjev šķīdumam ir jābūt dzidram, bez krāsas un bez cietām daļiņām. Pārbaudiet to pirms katras injekcijas.
- Ja Lyumjev nav pareizi uzglabāts (skatīt 5. punktu "Kā uzglabāt Lyumjev").
- Ja flakona plastmasas vāciņš ir bojāts, neizmantojiet šo flakonu.

Kur jāinjicē Lyumjev

- Injicējiet Lyumjev zem ādas (zemādas injekcijas veidā).
- Neveiciet sev injekciju tieši vēnā. Lyumjev intravenozi var ievadīt tikai Jūsu ārsts. Viņš to darīs tikai īpašos apstākļos, piemēram, operācijas laikā vai ja būsiet saslimis un Jums būs pārāk augsts cukura līmenis.
- Raugieties, lai veiktu injekciju vismaz 1 cm attālumā no pēdējās injekcijas vietas un mainītu injekcijas veikšanas vietas (augšdelms, augšstilbs, sēžas apvidus vai vēders), kā Jums mācīts.
- Ja Jums vienlaicīgi ar Lyumjev jāinjicē cits insulīns, izmantojiet citu injekcijas vietu.

Kā jāinjicē Lyumjev no flakona

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Pirms injekcijas notīriet ādu, kā Jums norādīts. Notīriet flakona gumijas aizbāzni, taču neizņemiet aizbāzni.
- Izmantojiet jaunu, sterilu šļirci un adatu gumijas aizbāžņa caurduršanai un ievelciet Jums nepieciešamo Lyumjev daudzumu. Ārsts, medmāsa vai klīnikas darbinieki Jums pastāstīs, kā tas darāms. **Nedodiet savas adatas un šļirci citiem.**
- Injicējiet zem ādas, kā Jums mācīts. Pēc injekcijas atstājiet adatu ādā uz 5 sekundēm, lai nodrošinātu, ka tiek ievadīta visa deva.

Lyumjev ievadišana ar insulīna sūkni

- Lyumjev infūzijai drīkst izmantot tikai noteiktus insulīna infūzijas sūkņus.
- Rūpīgi ievērojiet kopā ar infūziju sūkni sniegtos norādījumus.
- Izmantojiet sūknim piemērotu rezervuāru un katetru. Ir svarīgi pildīšanas sistēmai izmantot pareiza garuma datu, lai izvairītos no sūkņa bojājuma.
- Nomainiet infūziju sistēmu (caurules un adatu) atbilstoši kopā ar infūziju sistēmu sniegtajiem norādījumiem.
- Ja cukura līmenis asinīs pazeminās atkārtoti vai izteikti, informējiet ārstu vai medmāsu.
- Traucēta sūkņa darbība vai infūzijas sistēmas nosprostošanās var izraisīt strauju cukura līmeņa paaugstināšanos. Ja domājat, ka Lyumjev neplūst, rīkojieties atbilstoši sūkņa lietošanas norādījumiem un, ja nepieciešams, informējiet ārstu vai medmāsu.
- Ja sūknis nedarbojas pilnvērtīgi, Jums var būt jāveic Lyumjev injekcija.

Pēc injekcijas

Ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, pirms lemt, vai Jums ir nepieciešama vēl viena injekcija, pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu

Ja esat injicējis pārāk daudz Lyumjev vai ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, var pazemināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja Jums ir zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) un Jūs pats spējat sevi ārstēt, lietojiet glikozes tabletes, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet augli, cepumus vai sviestmaizi, kā ārsts vai medmāsa Jums ieteikusi, un atpūties. Tas bieži vien palīdzēs tikt galā ar zemu cukura līmeni asinīs vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Pēc 15-20 minūtēm vēlreiz pārbaudiet cukura līmeni asinīs, līdz cukura līmenis asinīs stabilizējas.

Ja nespējat pats sevi ārstēt (Jums ir smaga hipoglikēmija), jo Jums ir pārāk stiprs reibonis, vājums, apjukums, apgrūtināta spēja runāt, samaņas zudums vai krampji, Jums var būt nepieciešama ārstēšana ar glikagonu. Glikagonu Jums var ievadīt kāds, kurš zina, kā to lietot. Pēc glikagona ievadīšanas lietojiet iekšķīgi glikozi vai cukuru. Ja glikagons neiedarbojas, Jums būs jādodas uz slimnīcu vai jāizsauc neatliekamā medicīniskā palīdzība. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Pastāstiet visiem, ar kuriem pavadāt kopā laiku, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, ja Jums pārāk pazeminās cukura līmenis asinīs, tai skaitā par samaņas zaudēšanas risku.

Pastāstiet viņiem, ka tad, ja zaudējat samaņu, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem, lai novērstu aizrīšanos, nekavējoties jāizsauc medicīniskā palīdzība un Jums nedrīkst dot neko ēst vai dzert, jo Jūs varat aizrīties.

Ja esat aizmirsis lietot Lyumjev

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, ievadījis to mazāk nekā vajadzētu vai ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, Jums asinīs var pārmērīgi paaugstināties cukura līmenis (var rasties hiperglikēmija). Pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai nolemtu, vai ir jāievada insulīna deva. Atsāciet ierastās dozēšanas shēmas izmantošanu nākamajā maltītē.

Ja pārtraucat lietot Lyumjev

Nepārtrauciet insulīna lietošanu un nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad tā rīkoties norādījis ārsts. Ja esat ievadījis mazāk Lyumjev nekā vajadzētu, var paaugstināties cukura līmenis asinīs.

Ja augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) netiek ārstēts, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns un var rasties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, dehidratācija, bezsamaņa, koma vai pat iestāties nāve (skatīt 4. punktu).

Trīs vienkārši soļi hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas riska mazināšanai:

- vienmēr glabājat rezerves šļirces un Lyumjev rezerves flakonu;

- vienmēr nēsājiet līdzi kaut ko, kas apliecina, ka esat cukura diabēta slimnieks;
- vienmēr nēsājiet līdzi cukuru.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) insulīnterapijas gadījumā ir sastopams ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Šis stāvoklis var būt ļoti nopietns. Ja Jūsu cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, Jums var iestāties bezsamaņa. Būtiska hipoglikēmija var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstama dzīvībai. Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs simptomi, rīkojieties **nekavējoties**, lai paaugstinātu cukura līmeni asinīs. Skatīt 3. punktu, "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu".

Alerģiskas reakcijas ir sastopamas bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem). Tās var būt smagas un tām var būt šādi simptomi:

- izsitumi un nieze pa visu ķermeni;
- apgrūtināta elpošana;
- sēkšana;
- asinsspiediena pazemināšanās;
- ātra sirdsdarbība;
- svīšana.

Ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija (tai skaitā anafilaktiska lēkme) pret insulīnu vai kādu citu Lyumjev sastāvdaļu, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

Reakcijas infūzijas vietā. Dažiem cilvēkiem ap insulīna infūzijas vietu rodas apsārtums, sāpes, pietūkums vai nieze. Ja Jums ir reakcijas infūzijas vietā, pastāstiet par tām savam ārstam.

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

Reakcijas injekcijas vietā. Dažiem cilvēkiem rodas apsārtums, sāpes, pietūkums vai nieze ap insulīna injekcijas vietu. Tas parasti izzūd dažu minūšu vai dažu nedēļu laikā, un Lyumjev lietošana nav jāpārtrauc. Ja Jums ir reakcijas injekcijas vietā, informējiet ārstu.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

Ādas izmaiņas injekcijas vietā. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas iespējamās blakusparādības

Roku vai potīšu pietūkums šķidruma aiztures (tūskas) dēļ, īpaši insulīnterapijas sākumā vai pret diabēta zāļu maiņas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas

Zems cukura līmenis asinīs

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) nozīmē, ka asinīs nav pietiekami daudz cukura. Tas var rasties, ja:

- Jūs lietojat pārāk daudz Lyumjev vai cita insulīna;
- Jūs izlaižat vai atliekat maltītes vai izmaināt uzturu;
- Jums ir pārāk liela fiziskā aktivitāte vai Jūs strādājat pārāk smagi tieši pirms vai uzreiz pēc maltītes;
- Jums ir infekcija vai slimība (īpaši caureja vai vemšana);
- Jums ir mainījusies vajadzība pēc insulīna, piemēram, ja Jūs zaudējat svaru; vai arī Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, kas pastiprinās.

Skatīt sadaļu "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu".

Zema cukura līmeņa asinīs pirmie simptomi parasti rodas ātri un ir šādi:

- nogurums;
- ātra sirdsdarbība;
- nervozitāte vai trīce;
- slikta dūša;
- galvassāpes;
- auksti sviedri.

Ja neesat drošs, vai atpazīstat savus brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, transportlīdzekļa vadīšanas, kurās Jūs vai citi hipoglikēmijas dēļ tiktu pakļauti riskam.

Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (pārāk daudz cukura asinīs) nozīmē, ka glikozes līmenis Jūsu organismā ir pārāk augsts. Hiperglikēmijas cēlonis var būt:

- insulīna nelietošana;
- tiek lietots mazāk insulīna, nekā organismam nepieciešams;
- neatbilstība starp apēsto ogļhidrātu daudzumu un ievadīto insulīna daudzumu vai
- drudzis, infekcija vai emocionāls stress.

Hiperglikēmijas agrīnie simptomi ir:

- ļoti stipras slāpes;
- galvassāpes;
- miegainība;
- biežāka urinācija.

Hiperglikēmija var izraisīt diabētisku ketoacidozi. Pirmie simptomi parādās lēnām daudzu stundu vai dienu laikā. Papildu simptomi ir šādi:

- slikta dūša un/vai vemšana;
- sāpes vēderā;
- ātrs pulss;
- apgrūtināta elpošana;
- vidēji daudz vai daudz ketonvielu urīnā. Ketonvielas veidojas, kad organisms enerģijas iegūšanai sadedzina taukus, nevis glikozi.

Ja Jums ir kāds no šiem simptomiem un augsts cukura līmenis, **nekavējoties vēršieties pēc medicīniskās palīdzības**.

Skatīt sadaļu "Ja esat aizmirsis lietot Lyumjev".

Slimība

Ja esat saslimis, īpaši ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties Jums nepieciešamais insulīna daudzums. **Pat ja Jūs neēdat kā parasti, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Pārbaudiet urīnu vai asinis, ievērojiet norādījumus par rīcību saslimšanas gadījumā un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Lyumjev

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Pēc pirmās lietošanas

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Iznīcināt pēc 28 dienām, pat ja ir atlikusi daļa šķīduma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicācijiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Lyumjev 100 vienības/ml šķīduma injekcijām flakonā sastāvs

- Aktīvā viela ir lispro insulīns. Katrs ml šķīduma satur 100 vienības lispro insulīna. Vienā flakonā ir 1 000 vienības lispro insulīna 10 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostīnīla nātrijs sāls, cinka oksīds, ūdens injekcijām. pH pielāgošanai var būt izmantots nātrijs hidroksīds vai sālsskābe (skatīt 2. punkta beigās sadaļā "Lyumjev satur nātriju").

Lyumjev ārējais izskats un iepakojums

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām ir dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums flakonā.

Katrā flakonā ir 1 000 vienības (10 mililitri).

Iepakojumā pa 1 vai 2 flakoniem vai vairāku kastīšu iepakojumā pa 5 x 1 flakonam.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

Ražotājs

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Ja nepieciešama intravenoza injekcija, Lyumjev 100 vienības/ml ir pieejams flakonos.

Intravenozai lietošanai Lyumjev jāatšķaida līdz koncentrācijai 0,1-1,0 vienība/ml ar 5% glikozes šķīdumu injekcijām vai 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām. Pirms pacienta infūzijas uzsākšanas sistēmu ieteicams uzpildīt. Saderība ir pierādīta etilēna-propilēna kopolimēra un poliolefīna un polivinilhlorīda maisos.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 14 dienas 2 – 8 °C temperatūrā un 20 stundas 20 – 25 °C temperatūrā, sargājot no gaismas. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas ilgumu lietošanas laikā un apstākļiem līdz zāļu lietošanai ir atbildīgs zāļu lietotājs, un tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2 – 8 °C temperatūrā, izņemot gadījumus, kad atšķaidīšana veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtlidzā *insulinum lisprum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmātai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Lyumjev un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lyumjev lietošanas
3. Kā lietot Lyumjev
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lyumjev
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Lyumjev un kādam nolūkam to lieto

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtlidzā satur aktīvo vielu lispro insulīnu. Lyumjev lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Šis ir maltītes laika insulīns, kas iedarbojas ātrāk nekā citas lispro insulīnu saturošās zāles. Lyumjev satur sastāvdaļas, kas paātrina lispro insulīna uzsūkšanos organismā.

Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā Jūsu organismā netiek sintezēts pietiekami daudz insulīna vai arī insulīns netiek efektīvi izmantots, kā rezultātā paaugstinās cukura līmenis asinīs. Lyumjev ir insulīnu saturošās zāles, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai, un līdz ar to tas kontrolē cukura līmeni asinīs. Efektīva cukura diabēta ārstēšana ar labu cukura līmeņa asinīs kontroli novērš cukura diabēta ilgtermiņa komplikācijas.

Ārstēšana ar Lyumjev palīdz kontrolēt cukura līmeni asinīs ilgtermiņā un novērš cukura diabēta komplikācijas. Lyumjev maksimālā iedarbība vērojama 1-3 stundas pēc injekcijas un ietekme turpinās līdz 5 stundām. Jums Lyumjev jālieto maltītes sākumā vai līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma.

Ārsts Jums var norādīt, ka ir jālieto Lyumjev, kā arī ilgākas vai vidēji ilgas darbības insulīns. Nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad to darīt norāda ārsts.

2. Kas Jums jāzina pirms Lyumjev lietošanas

NELIETOJIET Lyumjev šādos gadījumos

- Ja domājat, ka Jums pazeminās cukura līmenis asinīs (**hipoglikēmija**). Turpmāk šajā instrukcijā ir sniegta informācija, kā rīkoties, ja ir zems cukura līmenis asinīs (skatīt 3. punktu, "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu").
- Ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Lyumjev lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja Jūsu redze ir slikta, Jums būs jālūdz palīdzība kādam, kurš ir apmācīts, kā veikt injekcijas.

- **Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija).**

Zems cukura līmenis asinīs var būt nopietns stāvoklis, un neārstēta hipoglikēmija var pat izraisīt nāvi. Lyumjev sāk pazemināt cukura līmeni asinīs ātrāk kā daži citi maltītes laika insulīni. Ja hipoglikēmija rodas, pēc Lyumjev injekcijas tā var sākties agrāk. Ja Jums hipoglikēmija ir bieži vai Jums ir to grūti atpazīt, lūdzu, pārrunājiet to ar savu ārstu vai medmāsu. Ja ar pašreizējo insulīnterapiju Jums cukura līmenis asinīs tiek labi kontrolēts vai arī ja ar cukura diabētu slimojat jau ilgstoši, Jūs varat nejust brīdinošos simptomus, kas liecina, ka cukura līmenis asinīs kļūst pārāk zems. Brīdinošās pazīmes ir norādītas turpmāk šajā instrukcijā. Simptomus skatīt sadaļā "Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas".

Jums rūpīgi jāplāno maltītes, fizisko aktivitāšu biežums un apmērs. Jums arī stingri jākontrolē cukura līmenis asinīs, bieži nosakot cukura līmeni asinīs.

Mainot lietotā insulīna veidu, Jums var pārmērīgi paaugstināties vai pazemināties cukura līmenis asinīs.

Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs risks, Jums var būt jāpalielina cukura līmeņa asinīs noteikšanas biežums. Jūsu ārstam var būt jāmaina citu Jūsu lietoto pret diabēta zāļu devas.

- **Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija).**

Pārtraucot insulīna lietošanu vai nelietojot pietiekami insulīna, var rasties augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) un diabētiskā ketoacidoze - nopietni traucējumi, kas var pat izraisīt nāvi. Simptomus skatīt sadaļā "Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas".

- Ja Jums insulīnterapija tiek kombinēta ar vienu no pret diabēta zāļu grupām, ko dēvē par tiazolidīndioniem jeb glitazoniem, piemēram, ar pioglitazonu, pēc iespējas ātrāk informējiet ārstu, ja Jums rodas tādas sirds mazspējas pazīmes kā neparasts elpas trūkums vai strauja ķermeņa masas palielināšanās, vai arī lokalizēts pietūkums, ko izraisa šķidruma aizture (tūska).
- Ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija pret insulīnu vai kādu citu Lyumjev sastāvdaļu, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.
- Saņemot zāles aptiekā, vienmēr pārbaudiet uz iepakojuma un etiķetes norādīto insulīna nosaukumu un veidu. Pārliedzinieties, vai esat saņēmis tādu Lyumjev, kādu Jums lietot norādījis ārsts.
- Saglabājiet kastīti vai pierakstiet uz kastītes norādīto sērijas numuru. Ja Jums rodas blakusparādība, Jūs varat norādīt šo numuru, ziņojot par blakusparādību, skatīt "ziņošana par blakusparādībām".
- Lai nepieļautu inficēšanos un adatas nosprostošanos, katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Ja adata ir nosprostota, nomainiet to ar jaunu adatu.

- **Ādas izmaiņas injekcijas vietā.**

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Lyumjev"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Šo zāļu lietošana nav ieteicama bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Lyumjev

Pastāstiet ārstam, medmācai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles Jums ietekmē cukura līmeni asinīs - tas var nozīmēt, ka Jums ir jāmaina insulīna deva.

Jums var pazemināties cukura līmenis asinīs (rasties hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi un injekciju veidā);
- sulfonamīdu grupas antibiotikas (infekciju ārstēšanai);

- acetilsalicilskābi (sāpju un viegla drudža ārstēšanai un asiņu sarecēšanas novēršanai);
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus);
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) (dažu sirdsdarbības traucējumu vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- angiotensīna II receptoru blokatorus (paaugstināta asinsspiediena vai sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai);
- somatostatīna analogus (piemēram, oktreotīdu, ko lieto, lai ārstētu reti sastopamu slimību, kuras gadījumā veidojas pārāk daudz augšanas hormona).

Jums var paaugstināties cukura līmenis asinīs (rasties hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu (endometriozes ārstēšanai);
- kontracepcijas tabletes (pretapaugļošanās tabletes);
- vairogdziedzera hormona aizstājterapiju (vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai);
- cilvēka augšanas hormonu (augšanas hormona deficīta ārstēšanai);
- diurētiskos līdzekļus (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai vai ja Jums ķermenī ir uzkrājis šķidrumus);
- simpatomimētiskos līdzekļus (nopietnu alerģisku reakciju ārstēšanai vai arī dažu pretsaukstēšanās līdzekļu sastāvā);
- kortikosteroīdus (astmas vai autoimūnu slimību ārstēšanai).

Bēta blokatori (lieto paaugstināta asinsspiediena, aritmijas vai stenokardijas ārstēšanai) apgrūtina zema cukura līmeņa asinīs brīdinošo pazīmju atpazīšanu.

Lyumjev kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties, līdz ar to var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. Tādēļ Jums biežāk nekā parasti jākontrolē cukura līmenis asinīs.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja plānojat grūtniecību, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Nepieciešamais insulīna daudzums parasti samazinās pirmajos 3 grūtniecības mēnešos un paaugstinās pārējos 6 mēnešos. Pēc bērna piedzimšanas Jums nepieciešamība pēc insulīna visticamāk atgriezīsies līmenī, kāds bija pirms grūtniecības.

Lyumjev terapiju krūts barošanas laikā var lietot bez ierobežojumiem. Ja barojat bērnu ar krūti, Jums var būt jāmaina insulīna lietošanas shēma vai uzturs.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas gadījumā Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var būt pavājināta. Lūdzu, atcerieties par šo iespējamo problēmu vienmēr, kad Jūs varat pakļaut sevi vai citus riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Jums jākonsultējas ar ārstu par transportlīdzekļa vadīšanu, ja Jums ir:

- biežas hipoglikēmijas epizodes;
- pavājinātas hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes vai to nav vispār.

Lyumjev satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Lyumjev

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar viņiem.

Viņi Jums norādīs, tieši cik daudz Lyumjev, kad un cik bieži Jums ir jālieto. Viņi arī Jums pastāstīs, cik bieži Jums jāapmeklē diabēta klīnika.

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru kārtidžu drīkstat lietot tikai Jūs, pat ja pildspalvveida šļirces adata ir nomainīta.

Jums vienmēr jābūt rezerves insulīnam un citai injekciju ierīcei, ko izmantot nepieciešamības gadījumā.

Ja esat akls vai Jums ir redzes traucējumi, Jums būs nepieciešams kāds, kurš palīdz veikt injekcijas.

Ārsts Jums var norādīt, ka ir jālieto Lyumjev, kā arī ilgākas vai vidēji ilgas darbības insulīns. Injicējiet tos atsevišķi. Lyumjev nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ne ar vienu citu insulīnu.

Kad jāinjicē Lyumjev

Lyumjev ir maltītes laika insulīns. Jums Lyumjev jālieto, sākot ēst vai arī vienu vai divas minūtes pirms maltītes, Jūs to varat injicēt arī līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma.

Cik daudz insulīna jālieto

Ārsts Jums noteiks devu, ņemot vērā, kāds Jums ir cukura līmenis asinīs un ķermeņa masa, un izskaidros:

- cik daudz Lyumjev Jums nepieciešams katrā maltītē;
- kā un kad pārbaudīt cukura līmeni asinīs;
- kā mainīt insulīna devu atkarībā no cukura līmeņa asinīs;
- kā rīkoties, ja izmaināt uzturu, fiziskās aktivitātes līmeni, ja saslimstat vai lietojat citas zāles.
- Ja Jūs izmaināt lietotā insulīna veidu, Jums var būt jālieto vairāk vai mazāk insulīna nekā līdz šim. Tas var būt attiecināms tikai uz pirmo injekciju vai arī pakāpeniski mainīties vairāku nedēļu vai mēnešu laikā.

Nelietojiet Lyumjev šādos gadījumos

- Ja tas neizskatās kā ūdens. Lyumjev šķīdumam ir jābūt dzidram, bez krāsas un bez cietām daļiņām. Pārbaudiet to pirms katras injekcijas.
- Ja Lyumjev nav pareizi uzglabāts (skatīt 5. punktu "Kā uzglabāt Lyumjev").
- Ja kārtidžs ir kādā veidā bojāts, nelietojiet to.

Pildspalvveida šļirces sagatavošana lietošanai

- Vispirms nomazgājiet rokas. Dezinficējiet kārtidža gumijas membrānu.
- **Jūs Lyumjev kārtidžus drīkstat lietot vienīgi ar Lilly insulīna pildspalvveida šļircēm. Lūdzu, pārliedieties, vai Jūsu pildspalvveida šļircei pievienotajā instrukcijā ir minēts Lyumjev vai Lilly kārtidži. 3 ml kārtidžu iespējams ievietot vienīgi 3 ml pildspalvveida šļircē.**
- Ievērojiet pildspalvveida šļircei pievienotos norādījumus. Ielieciet kārtidžu pildspalvveida šļircē.
- Izmantojiet jaunu adatu. (Adata iepakojumam nav pievienotas).
- Sagatavojiet katru reizi. Lai pārliedītos, ka pildspalvveida šļirce ir gatava devas ievadīšanai, pildspalvveida šļirce pirms katras injekcijas jāgatavo, līdz Jūs adatas galā redzat insulīnu. Ja Jūs nesagatavojat šļirci, var tikt ievadīta nepareiza deva.

Lyumjev injicēšana

- Pirms injekcijas notīriet ādu.
- Veiciet injekciju zemādā (subkutāni), kā Jums mācījis ārsts vai medmāsa.
- Pēc injekcijas atstājiet adatu ādā uz 5 sekundēm, lai pārliedītos, ka ir ievadīta visa deva. Raugieties, lai veiktu injekciju vismaz 1 cm attālumā no pēdējās injekcijas vietas un mainītu injekcijas veikšanas vietas (augšdelms, augšstilbs, sēžas apvidus vai vēders).

- Ja pildspalvveida šļircē nav devai nepieciešamā insulīna daudzuma, atzīmējiet, cik daudz Jums vēl jāievada. Sagatavojiet jaunu pildspalvveida šļirci un injicējiet atlikušo devu.
- Ja Jums vienlaicīgi ar Lyumjev jāinjicē cits insulīns, izmantojiet citu injekcijas vietu.
- Neveiciet injekciju tieši vēnā.

Pēc injekcijas

- Tiklīdz esat pabeidzis injekciju, izmantojot adatas ārējo vāciņu, noskrūvējiet adatu no pildspalvveida šļirces. Tas nodrošinās Lyumjev sterilitāti un novērsīs noplūdi. Tas arī pārtrauks gaisa ieplūdi atpakaļ pildspalvveida šļircē un adatas nosprostošanos. **Nedodiet savas adatas citiem. Nedodiet savu pildspalvveida šļirci citiem.** Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces vāciņu. Atstājiet kārtidžu pildspalvveida šļircē.
- Ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, pirms lemt, vai Jums ir nepieciešama vēl viena injekcija, pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Turpmākās injekcijas

- Katru reizi, kad plānojat veikt injekciju, izmantojiet jaunu adatu. Pirms katras injekcijas sagatavojiet pildspalvveida šļirci, lai izvadītu visus lielos gaisa burbuļus.
- Kad kārtidžs ir tukšs, neizmantojiet to atkārtoti.

Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu

Ja esat injicējis pārāk daudz Lyumjev vai ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, var pazemināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja Jums ir zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), un Jūs pats spējat sevi ārstēt, lietojiet glikozes tabletes, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet augli, cepumus vai sviestmaizi, kā ārsts vai medmāsa Jums ieteikusi, un atpūties. Tas bieži vien palīdzēs tikt galā ar zemu cukura līmeni asinīs vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Pēc 15-20 minūtēm vēlreiz pārbaudiet cukura līmeni asinīs, līdz cukura līmenis asinīs stabilizējas.

Ja nespējat pats sevi ārstēt (Jums ir smaga hipoglikēmija), jo Jums ir pārāk stiprs reibonis, vājums, apjukums, apgrūtināta spēja runāt, samaņas zudums vai krampji, Jums var būt nepieciešama ārstēšana ar glikagonu. Glikagonu Jums var ievadīt kāds, kurš zina, kā to lietot. Pēc glikagona ievadīšanas lietojiet iekšķīgi glikozi vai cukuru. Ja glikagons neiedarbojas, Jums ir jādodas uz slimnīcu vai jāizsauc neatliekamā medicīniskā palīdzība. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Pastāstiet visiem, ar kuriem pavadāt kopā laiku, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, ja Jums pārāk pazeminās cukura līmenis asinīs, tai skaitā par samaņas zaudēšanas risku. Pastāstiet viņiem, ka tad, ja zaudējat samaņu, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem, lai novērstu aizrīšanos, nekavējoties jāizsauc medicīniskā palīdzība un Jums nedrīkst dot neko ēst vai dzert, jo Jūs varat aizrīties.

Ja esat aizmirsis lietot Lyumjev

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, ievadījis to mazāk nekā vajadzētu vai ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, Jums asinīs var pārmērīgi paaugstināties cukura līmenis (var rasties hiperglikēmija). Pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai nolemtu, vai ir jāievada insulīna deva. Atsāciet ierastās dozēšanas shēmas izmantošanu nākamajā maltītē.

Ja pārtraucat lietot Lyumjev

Nepārtrauciet insulīna lietošanu un nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad tā rīkoties norādījis ārsts. Ja esat ievadījis mazāk Lyumjev nekā vajadzētu, var paaugstināties cukura līmenis asinīs.

Ja augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) netiek ārstēts, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns un var rasties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, dehidratācija, bezsamaņa, koma vai pat iestāties nāve (skatīt 4. punktu).

Trīs vienkārši soļi hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas riska mazināšanai:

- vienmēr glabāriet rezerves pildspalvveida šļirci un kārtidžus gadījumam, ja nozaudējat savu pildspalvveida šļirci vai kārtidžus vai arī tie tiek sabojāti;
- vienmēr nēsājiet līdzi kaut ko, kas apliecina, ka esat cukura diabēta slimnieks;
- vienmēr nēsājiet līdzi cukuru.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) insulīnterapijas gadījumā ir sastopams ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Šīs stāvoklis var būt ļoti nopietns. Ja Jūsu cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, Jums var iestāties bezsamaņa. Būtiska hipoglikēmija var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstama dzīvībai. Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs simptomi, rīkojieties **nekavējoties**, lai paaugstinātu cukura līmeni asinīs. Skatīt 3. punktu, "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu".

Alerģiskas reakcijas ir sastopamas bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem). Tās var būt smagas un tām var būt šādi simptomi:

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| • izsitumi un nieze pa visu ķermeni; | • asinsspiediena pazemināšanās; |
| • apgrūtināta elpošana; | • ātra sirdsdarbība; |
| • sēkšana; | • svīšana. |

Ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija (tai skaitā anafilaktiska lēkme) pret insulīnu vai kādu citu Lyumjev sastāvdaļu, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Citas blakusparādības

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

Reakcijas injekcijas vietā. Dažiem cilvēkiem rodas apsārtums, sāpes, pietūkums vai nieze ap insulīna injekcijas vietu. Tas parasti izzūd dažu minūšu vai dažu nedēļu laikā, un Lyumjev lietošana nav jāpārtrauc. Ja Jums ir reakcijas injekcijas vietā, informējiet ārstu.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

Ādas izmaiņas injekcijas vietā. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas iespējamās blakusparādības

Roku vai potīšu pietūkums šķidruma aiztures (tūskas) dēļ, īpaši insulīnterapijas sākumā vai pretdiabēta zāļu maiņas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas

Zems cukura līmenis asinīs

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) nozīmē, ka asinīs nav pietiekami daudz cukura. Tas var rasties, ja:

- Jūs lietojat pārāk daudz Lyumjev vai cita insulīna;
- Jūs izlaižat vai atliekat maltītes vai izmaināt uzturu;
- Jums ir pārāk liela fiziskā aktivitāte vai Jūs strādājat pārāk smagi tieši pirms vai uzreiz pēc maltītes;
- Jums ir infekcija vai slimība (īpaši caureja vai vemšana);
- Jums ir mainījusies vajadzība pēc insulīna, piemēram, ja Jūs zaudējat svaru; vai arī Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, kas pastiprinās.

Skatīt sadaļu "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu".

Zema cukura līmeņa asinīs pirmie simptomi parasti rodas ātri un ir šādi:

- nogurums;
- ātra sirdsdarbība;
- nervozitāte vai trīce;
- slikta dūša;
- galvassāpes;
- auksti sviedri.

Ja neesat drošs, vai atpazīstat savus brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, transportlīdzekļa vadīšanas, kurās Jūs vai citi hipoglikēmijas dēļ tiktu pakļauti riskam.

Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (pārāk daudz cukura asinīs) nozīmē, ka glikozes līmenis Jūsu organismā ir pārāk augsts. Hiperglikēmijas cēlonis var būt:

- insulīna nelietošana;
- tiek lietots mazāk insulīna, nekā organismam nepieciešams;
- neatbilstība starp apēsto ogļhidrātu daudzumu un ievadīto insulīna daudzumu vai
- drudzis, infekcija vai emocionāls stress.

Hiperglikēmijas agrīnie simptomi ir:

- ļoti stipras slāpes;
- galvassāpes;
- miegainība;
- biežāka urinācija.

Hiperglikēmija var izraisīt diabētisku ketoacidozi. Pirmie simptomi parādās lēnām daudzu stundu vai dienu laikā. Papildu simptomi ir šādi:

- slikta dūša un/vai vemšana;
- sāpes vēderā;
- ātrs pulss;
- apgrūtināta elpošana;
- vidēji daudz vai daudz ketonvielu urīnā. Ketonvielas veidojas, kad organisms enerģijas iegūšanai sadedzina taukus, nevis glikozi.

Ja Jums ir kāds no šiem simptomiem un augsts cukura līmenis, **nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.**

Skatīt sadaļu "Ja esat aizmirsis lietot Lyumjev".

Slimība

Ja esat saslimis, īpaši ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties Jums nepieciešamais insulīna daudzums. **Pat ja Jūs neēdat kā parasti, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Pārbaudiet urīnu vai asinis, ievērojiet norādījumus par rīcību saslimšanas gadījumā un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Lyumjev

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas (pēc kātridža ievietošanas pildspalvveida šļircē)

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Neatdzesēt.

Pildspalvveida šļirci, kurā ir ievietots kātridžs, nedrīkst uzglabāt ar pievienotu adatu.

Glabājiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu to no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām, **pat ja ir atlikusi daļa šķīduma.**

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Lyumjev 100 vienības/ml šķīduma injekcijām kātridžā sastāvs

- Aktīvā viela ir lispro insulīns. Katrs ml šķīduma satur 100 vienības lispro insulīna. Vienā kātridžā ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostīnā nātrijs sāls, cinka oksīds, ūdens injekcijām. pH pielāgošanai var būt izmantots nātrijs hidroksīds vai sālsskābe (skatīt 2. punkta beigās sadaļā "Lyumjev satur nātriju").

Lyumjev ārējais izskats un iepakojums

Lyumjev 100 vienības/ml šķīdums injekcijām ir dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums kātridžā. Katrā kātridžā ir 300 vienības (3 mililitri).

Iepakojuma lielums ir 2, 5 vai 10 kātridži.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpsseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

Ražotājs

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *insulinum lisprum*

Ar katru KwikPen iespējams ievadīt 1-60 vienības ar 1 vienības soli vienā injekcijā

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsei vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Lyumjev KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lyumjev KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Lyumjev KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lyumjev KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Lyumjev KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē satur aktīvo vielu lispro insulīnu. Lyumjev lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Šis ir maltītes laika insulīns, kas iedarbojas ātrāk nekā citas lispro insulīna saturošās zāles. Lyumjev satur sastāvdaļas, kas paātrina lispro insulīna uzsūkšanos organismā.

Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā Jūsu organismā netiek sintezēts pietiekami daudz insulīna vai arī insulīns netiek efektīvi izmantots, kā rezultātā paaugstinās cukura līmenis asinīs. Lyumjev ir insulīna saturošas zāles, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai, un līdz ar to tas kontrolē cukura līmeni asinīs. Efektīva cukura diabēta ārstēšana ar labu cukura līmeņa asinīs kontroli novērš cukura diabēta ilgtermiņa komplikācijas.

Ārstēšana ar Lyumjev palīdz kontrolēt cukura līmeni asinīs ilgtermiņā un novērš cukura diabēta komplikācijas. Lyumjev maksimālā iedarbība vērojama 1-3 stundas pēc injekcijas, un ietekme turpinās līdz 5 stundām. Jums Lyumjev jālieto maltītes sākumā vai līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma.

Ārsts Jums var norādīt, ka ir jālieto Lyumjev, kā arī ilgākas vai vidēji ilgas darbības insulīns. Nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad to darīt norāda ārsts.

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļircē, kas satur 3 ml (300 vienības, 100 vienības/ml) lispro insulīna. Vienā KwikPen ir vairākas insulīna devas. KwikPen iespējams iestatīt pa 1 vienībai vienā reizē. **Vienību skaits tiek rādīts devas lodziņā, vienmēr pārbaudiet to pirms injekcijas.** Ar vienu injekciju varat ievadīt 1-60 vienības. **Ja Jums nepieciešamā deva pārsniedz 60 vienības, Jums būs jāievada sev vairāk nekā viena injekcija.**

2. Kas Jums jāzina pirms Lyumjev KwikPen lietošanas

Nelietojiet Lyumjev KwikPen šādos gadījumos

- Ja domājat, ka Jums pazeminās cukura līmenis asinīs (**hipoglikēmija**). Turpmāk šajā instrukcijā ir sniegta informācija, kā rīkoties, ja ir zems cukura līmenis asinīs (skatīt 3. punktu, "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu").
- Ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Lyumjev lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja Jūsu redze ir slikta, Jums būs jālūdz palīdzība kādam, kurš ir apmācīts, kā veikt injekcijas.

- **Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija).**

Zems cukura līmenis asinīs var būt nopietns stāvoklis, un neārstēta hipoglikēmija var pat izraisīt nāvi. Lyumjev sāk pazemināt cukura līmeni asinīs ātrāk kā daži citi maltītes laika insulīni. Ja hipoglikēmija rodas, pēc Lyumjev injekcijas tā var sākties agrāk. Ja Jums hipoglikēmija ir bieži vai Jums ir to grūti atpazīt, lūdzu, pārrunājiet to ar savu ārstu vai medmāsu. Ja ar pašreizējo insulīnterapiju Jums cukura līmenis asinīs tiek labi kontrolēts vai arī ja ar cukura diabētu slimojat jau ilgstoši, Jūs varat nejust brīdinošos simptomus, kas liecina, ka cukura līmenis asinīs kļūst pārāk zems. Brīdinošās pazīmes ir norādītas turpmāk šajā instrukcijā. Simptomus skatīt sadaļā "Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas".

Jums rūpīgi jāplāno maltītes, fizisko aktivitāšu biežums un apmērs. Jums arī stingri jākontrolē cukura līmenis asinīs, bieži nosakot cukura līmeni asinīs.

Mainot lietotā insulīna veidu, Jums var pārmērīgi paaugstināties vai pazemināties cukura līmenis asinīs.

Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs risks, Jums var būt jāpalielina cukura līmeņa asinīs noteikšanas biežums. Jūsu ārstam var būt jāmaina citu Jūsu lietoto pret diabētu zāļu devas.

- **Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija).**

Pārtraucot insulīna lietošanu vai nelietojot pietiekami insulīna, var rasties augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) un diabētiskā ketoacidoze - nopietni traucējumi, kas var pat izraisīt nāvi. Simptomus skatīt sadaļā "Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas".

- Ja Jums insulīnterapija tiek kombinēta ar vienu no pret diabētu zāļu grupām, ko dēvē par tiazolidīndioniem jeb glitazoniem, piemēram, ar pioglitazonu, pēc iespējas ātrāk informējiet ārstu, ja Jums rodas tādas sirds mazspējas pazīmes kā neparasts elpas trūkums vai strauja ķermeņa masas palielināšanās, vai arī lokalizēts pietūkums, ko izraisa šķidruma aizture (tūska).
- Ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija pret insulīnu vai kādu citu Lyumjev sastāvdaļu, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.
- Saņemot zāles aptiekā, vienmēr pārbaudiet uz iepakojuma un etiķetes norādīto insulīna nosaukumu un veidu. Pārliedzinieties, vai esat saņēmis tādu Lyumjev, kādu Jums lietot norādījis ārsts.
- Saglabājiet kastīti vai pierakstiet uz kastītes norādīto sērijas numuru. Ja Jums rodas blakusparādība, Jūs varat norādīt šo numuru, ziņojot par blakusparādību, skatīt "ziņošana par blakusparādībām".
- Lai nepieļautu inficēšanos un adatas nosprostošanos, katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Ja adata ir nosprostota, nomainiet to ar jaunu adatu.

- **Ādas izmaiņas injekcijas vietā.**

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Lyumjev KwikPen"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem

ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Šo zāļu lietošana nav ieteicama bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Lyumjev

Pastāstiet ārstam, medmātai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles Jums ietekmē cukura līmeni asinīs - tas var nozīmēt, ka Jums ir jāmaina insulīna deva.

Jums var pazemināties cukura līmenis asinīs (rasties hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi un injekciju veidā);
- sulfonamīdu grupas antibiotikas (infekciju ārstēšanai);
- acetilsalicilskābi (sāpju un viegla drudža ārstēšanai un asiņu sarecēšanas novēršanai);
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus);
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) (dažu sirdsdarbības traucējumu vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- angiotensīna II receptoru blokatorus (paaugstināta asinsspiediena vai sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai);
- somatostatīna analogus (piemēram, oktreotīdu, ko lieto, lai ārstētu reti sastopamu slimību, kuras gadījumā veidojas pārāk daudz augšanas hormona).

Jums var paaugstināties cukura līmenis asinīs (rasties hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu (endometriozes ārstēšanai);
- kontracepcijas tabletes (pretapaugļošanās tabletes);
- vairogdziedzera hormona aizstājterapiju (vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai);
- cilvēka augšanas hormonu (augšanas hormona deficīta ārstēšanai);
- diurētiskos līdzekļus (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai vai ja Jums ķermenī ir uzkrājijs šķidrums);
- simpatomimētiskos līdzekļus (nopietnu alerģisku reakciju ārstēšanai vai arī dažu pretsaukšanās līdzekļu sastāvā);
- kortikosteroīdus (astmas vai autoimūnu slimību ārstēšanai).

Bēta blokatori (lieto paaugstināta asinsspiediena, aritmijas vai stenokardijas ārstēšanai) apgrūtina zema cukura līmeņa asinīs brīdinošo pazīmju atpazīšanu.

Lyumjev kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties, līdz ar to var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. Tādēļ Jums biežāk nekā parasti jākontrolē cukura līmenis asinīs.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja plānojat grūtniecību, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Nepieciešamais insulīna daudzums parasti samazinās pirmajos 3 grūtniecības mēnešos un paaugstinās pārējos 6 mēnešos. Pēc bērna piedzimšanas Jums nepieciešamība pēc insulīna visticamāk atgriezīsies līmenī, kāds bija pirms grūtniecības.

Lyumjev terapiju krūts barošanas laikā var lietot bez ierobežojumiem. Ja barojat bērnu ar krūti, Jums var būt jāmaina insulīna lietošanas shēma vai uzturs.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas gadījumā Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var būt pavājināta. Lūdzu, atcerieties par šo iespējamo problēmu vienmēr, kad Jūs varat pakļaut sevi vai citus riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Jums jākonsultējas ar ārstu par transportlīdzekļa vadīšanu, ja Jums ir:

- biežas hipoglikēmijas epizodes;
- pavājinātas hipoglikēmijas brīdinošas pazīmes vai to nav vispār.

Lyumjev KwikPen satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Lyumjev KwikPen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaitdribu gadījumā konsultējieties ar viņiem.

Viņi Jums norādīs, tieši cik daudz Lyumjev, kad un cik bieži Jums ir jālieto. Viņi arī Jums pastāstīs, cik bieži Jums jāapmeklē diabēta klīnika.

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai Jūs, pat ja adata ir nomainīta.

Jums vienmēr jābūt rezerves insulīnam un citai injekciju ierīcei, ko izmantot nepieciešamības gadījumā.

Ja esat akls vai Jums ir redzes traucējumi, Jums būs nepieciešams kāds, kurš palīdz veikt injekcijas.

Ārsts Jums var norādīt, ka ir jālieto Lyumjev, kā arī ilgākas vai vidēji ilgas darbības insulīns. Injicējiet tos atsevišķi. Lyumjev nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ne ar vienu citu insulīnu.

Kad jāinjicē Lyumjev

Lyumjev ir maltītes laika insulīns. Jums Lyumjev jālieto, sākot ēst vai arī vienu vai divas minūtes pirms maltītes, Jūs to varat injicēt arī līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma.

Cik daudz insulīna jālieto

Ārsts Jums noteiks devu, ņemot vērā, kāds Jums ir cukura līmenis asinīs un ķermeņa masa, un izskaidros:

- cik daudz Lyumjev Jums nepieciešams katrā maltītē;
- kā un kad pārbaudīt cukura līmeni asinīs;
- kā mainīt insulīna devu atkarībā no cukura līmeņa asinīs;
- kā rīkoties, ja izmaināt uzturu, fiziskās aktivitātes līmeni, ja saslimstat vai lietojat citas zāles.
- Ja Jūs izmaināt lietotā insulīna veidu, Jums var būt jālieto vairāk vai mazāk insulīna nekā līdz šim. Tas var būt attiecināms tikai uz pirmo injekciju vai arī pakāpeniski mainīties vairāku nedēļu vai mēnešu laikā.

Nelietojiet Lyumjev šādos gadījumos

- Ja tas neizskatās kā ūdens. Lyumjev šķīdumam ir jābūt dzidram, bez krāsas un bez cietām daļiņām. Pārbaudiet to pirms katras injekcijas.
- Ja Lyumjev nav pareizi uzglabāts (skatīt 5. punktu "Kā uzglabāt Lyumjev").
- Ja pildspalvveida šļirce ir kādā veidā bojāta, nelietojiet to.

KwikPen sagatavošana lietošanai (skatīt norādījumus par lietošanu)

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Izlasiet norādījumus par to, kā lietot insulīna pildspalvveida pilnšļirci. Lūdzu, rūpīgi ievērojiet norādījumus. Šeit sniegtas dažas atgādnas.

- Izmantojiet jaunu adatu. (Adatas iepakojumam nav pievienotas).
- Sagatavojiet KwikPen pirms katras lietošanas reizes. Tādējādi tiek pārbaudīts, vai insulīns izdalās, un tiek izvadīti gaisa burbuļi no KwikPen. Pildspalvveida šļircē aizvien var būt daži mazi gaisa burbuļi. Mazu gaisa burbuļu esamība ir normāla parādība, un tā neietekmēs Jūsu devu.
- Vienību skaits tiek rādīts devas lodziņā, vienmēr pārbaudiet to pirms injekcijas.

Lyumjev injicēšana

- Pirms injekcijas notīriet ādu.
- Veiciet injekciju zemādā (subkutāni), kā Jums mācījis ārsts vai medmāsa.
- Pēc injekcijas atstājiet adatu ādā uz 5 sekundēm, lai pārliecinātos, ka ir ievadīta visa deva. Raugieties, lai veiktu injekciju vismaz 1 cm attālumā no pēdējās injekcijas vietas un mainītu injekcijas veikšanas vietas (augšdelms, augšstilbs, sēžas apvidus vai vēders).
- Ja pildspalvveida šļircē nav devai nepieciešamā insulīna daudzuma, atzīmējiet, cik daudz Jums vēl jāievada. Sagatavojiet jaunu pildspalvveida šļirci un injicējiet atlikušo devu.
- Ja Jums vienlaicīgi ar Lyumjev jāinjicē cits insulīns, izmantojiet citu injekcijas vietu.
- Neveiciet injekciju tieši vēnā.

Pēc injekcijas

- Tiklīdz esat pabeidzis injekciju, izmantojot adatas ārējo vāciņu, atskrūvējiet adatu no KwikPen. Tas nodrošinās insulīna sterilitāti un novērsīs noplūdi. Tas pārtrauc arī gaisa ieplūšanu pildspalvveida šļircē un adatas nosprostošanos. **Nedodiet savas adatas citiem. Nedodiet savu pildspalvveida šļirci citiem.** Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces vāciņu.
- Ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, pirms lemt, vai Jums ir nepieciešama vēl viena injekcija, pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Turpmākās injekcijas

- Katru reizi, kad lietojat KwikPen, Jums jāizmanto jauna adata. Pirms katras injekcijas izvadiet visus gaisa burbuļus. Atlikušo insulīna daudzumu varat redzēt, turot KwikPen ar augšup vērstu adatu.
- Kad KwikPen ir tukšs, neizmantojiet to atkārtoti.

Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu

Ja esat injicējis pārāk daudz Lyumjev vai ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, var pazemināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja Jums ir zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), un Jūs pats spējat sevi ārstēt, lietojiet glikozes tabletes, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet augli, cepumus vai sviestmaizi, kā ārsts vai medmāsa Jums ieteikusi, un atpūties. Tas bieži vien palīdzēs tikt galā ar zemu cukura līmeni asinīs vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Pēc 15-20 minūtēm vēlreiz pārbaudiet cukura līmeni asinīs, līdz cukura līmenis asinīs stabilizējas.

Ja nespējat pats sevi ārstēt (Jums ir smaga hipoglikēmija), jo Jums ir pārāk stiprs reibonis, vājums, apjukums, apgrūtināta spēja runāt, samaņas zudums vai krampji, Jums var būt nepieciešama ārstēšana ar glikagonu. Glikagonu Jums var ievadīt kāds, kurš zina, kā to lietot. Pēc glikagona ievadīšanas lietojiet iekšķīgi glikozi vai cukuru. Ja glikagons neiedarbojas, Jums ir jādodas uz slimnīcu vai jāizsauc neatliekamā medicīniskā palīdzība. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Pastāstiet visiem, ar kuriem pavadāt kopā laiku, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, ja Jums pārāk pazeminās cukura līmenis asinīs, tai skaitā par samaņas zaudēšanas risku. Pastāstiet viņiem, ka tad, ja zaudējat samaņu, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem, lai novērstu aizrīšanos, nekavējoties jāizsauc medicīniskā palīdzība un Jums nedrīkst dot neko ēst vai dzert, jo Jūs varat aizrīties.

Ja esat aizmirsis lietot Lyumjev

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, ievadījis to mazāk nekā vajadzētu vai ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, Jums asinīs var pārmērīgi paaugstināties cukura līmenis (var rasties hiperglikēmija). Pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai nolemtu, vai ir jāievada insulīna deva. Atsāciet ierastās dozēšanas shēmas izmantošanu nākamajā maltītē.

Ja pārtraucat lietot Lyumjev

Nepārtrauciet insulīna lietošanu un nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad tā rīkoties norādījis ārsts. Ja esat ievadījis mazāk Lyumjev nekā vajadzētu, var paaugstināties cukura līmenis asinīs.

Ja augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) netiek ārstēts, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns un var rasties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, dehidratācija, bezsamaņa, koma vai pat iestāties nāve (skatīt 4. punktu).

Trīs vienkārši soļi hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas riska mazināšanai:

- vienmēr glabājat rezerves pildspalvveida šļirci gadījumam, ja nozaudējat savu KwikPen vai arī tā tiek sabojāta;
- vienmēr nēsājat līdzi kaut ko, kas apliecina, ka esat cukura diabēta slimnieks;
- vienmēr nēsājat līdzi cukuru.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiert ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) insulīnterapijas gadījumā ir sastopams ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Šis stāvoklis var būt ļoti nopietns. Ja Jūsu cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, Jums var iestāties bezsamaņa. Būtiska hipoglikēmija var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstama dzīvībai. Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs simptomi, rīkojieties **nekavējoties**, lai paaugstinātu cukura līmeni asinīs. Skatīt 3. punktu, "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu".

Alerģiskas reakcijas ir sastopamas bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem). Tās var būt smagas un tām var būt šādi simptomi:

- izsitumi un nieze pa visu ķermeni;
- asinsspiediena pazemināšanās;
- apgrūtināta elpošana;
- ātra sirdsdarbība;
- sēkšana;
- svīšana.

Ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija (tai skaitā anafilaktiska lēkme) pret insulīnu vai kādu citu Lyumjev sastāvdaļu, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Citas blakusparādības

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

Reakcijas injekcijas vietā. Dažiem cilvēkiem rodas apsārtums, sāpes, pietūkums vai nieze ap insulīna injekcijas vietu. Tas parasti izzūd dažu minūšu vai dažu nedēļu laikā, un Lyumjev lietošana nav jāpārtrauc. Ja Jums ir reakcijas injekcijas vietā, informējiet ārstu.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

Ādas izmaiņas injekcijas vietā. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar

sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas iespējamās blakusparādības

Roku vai potīšu pietūkums šķidruma aiztures (tūskas) dēļ, īpaši insulīnterapijas sākumā vai pretdiabēta zāļu maiņas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas

Zems cukura līmenis asinīs

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) nozīmē, ka asinīs nav pietiekami daudz cukura. Tas var rasties, ja:

- Jūs lietojat pārāk daudz Lyumjev vai cita insulīna;
- Jūs izlaižat vai atliekat maltītes vai izmaināt uzturu;
- Jums ir pārāk liela fiziskā aktivitāte vai Jūs strādājat pārāk smagi tieši pirms vai uzreiz pēc maltītes;
- Jums ir infekcija vai slimība (īpaši caureja vai vemšana);
- Jums ir mainījusies vajadzība pēc insulīna, piemēram, ja Jūs zaudējat svaru; vai arī Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, kas pastiprinās.

Skatīt sadaļu "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu".

Zema cukura līmeņa asinīs pirmie simptomi parasti rodas ātri un ir šādi:

- nogurums;
- ātra sirdsdarbība;
- nervozitāte vai trīce;
- slikta dūša;
- galvassāpes;
- auksti sviedri.

Ja neesat drošs, vai atpazīstat savus brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, transportlīdzekļa vadīšanas, kurās Jūs vai citi hipoglikēmijas dēļ tiktu pakļauti riskam.

Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (pārāk daudz cukura asinīs) nozīmē, ka glikozes līmenis Jūsu organismā ir pārāk augsts. Hiperglikēmijas cēlonis var būt:

- insulīna nelietošana;
- tiek lietots mazāk insulīna, nekā organismam nepieciešams;
- neatbilstība starp apēsto ogļhidrātu daudzumu un ievadīto insulīna daudzumu vai
- drudzis, infekcija vai emocionāls stress.

Hiperglikēmijas agrīnie simptomi ir:

- ļoti stipras slāpes;
- galvassāpes;
- miegainība;
- biežāka urinācija.

Hiperglikēmija var izraisīt diabētisku ketoacidozi. Pirmie simptomi parādās lēnām daudzu stundu vai dienu laikā. Papildu simptomi ir šādi:

- slikta dūša un/vai vemšana;

- sāpes vēderā;
- ātrs pulss;
- apgrūtināta elpošana;
- vidēji daudz vai daudz ketonvielu urīnā. Ketonvielas veidojas, kad organisms enerģijas iegūšanai sadedzina taukus, nevis glikozi.

Ja Jums ir kāds no šiem simptomiem un augsts cukura līmenis, **nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.**

Skatīt sadaļu "Ja esat aizmirsis lietot Lyumjev".

Slimība

Ja esat saslimis, īpaši ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties Jums nepieciešamais insulīna daudzums. **Pat ja Jūs neēdat kā parasti, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Pārbaudiet urīnu vai asinis, ievērojiet norādījumus par rīcību saslimšanas gadījumā un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Lyumjev KwikPen

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Neatdzesēt.

KwikPen, kurā ir ievietots kārtidžs, nedrīkst uzglabāt ar pievienotu adatu. Glabājiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu to no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām, **pat ja ir atlikusi daļa šķīduma.**

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīduma injekcijām sastāvs

- Aktīvā viela ir lispro insulīns. Katrs ml šķīduma satur 100 vienības lispro insulīna. Vienā KwikPen ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostīnīla nātrijs sāls, cinka oksīds, ūdens injekcijām. pH pielāgošanai var būt izmantots nātrijs hidroksīds vai sālsskābe (skatīt 2. punkta beigās sadaļā "Lyumjev KwikPen satur nātriju").

Lyumjev KwikPen ārējais izskats un iepakojums

Lyumjev KwikPen šķīdums injekcijām ir dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums pildspalvveida pilnšļircē. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības (3 mililitri).

Iepakojumā pa 2, 5 vai vairāku kastīšu iepakojumā pa 2 x 5 pildspalvveida pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Lyumjev KwikPen ir pelēkbrūnā krāsā. Devas poga ir zilā krāsā ar reljefu virsmu ap malu. Etiķete ir zilā un baltā krāsā.

Ar katru KwikPen iespējams ievadīt 1-60 vienības ar 1 vienības soli vienā injekcijā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

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

Tel: + 351-21-4126600

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti ir

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē lispro insulīns



LŪDZU, IZLASIET ŠOS NORĀDĪJUMUS PIRMS LIETOŠANAS

Izlasiet norādījumus par lietošanu pirms Lyumjev lietošanas sākuma un katru reizi, kad saņemat citu Lyumjev KwikPen. Tajos var būt iekļauta jauna informācija. Šī informācija neaizstāj pārrunas ar veselības aprūpes speciālistu par Jūsu medicīnisko stāvokli vai ārstēšanu.

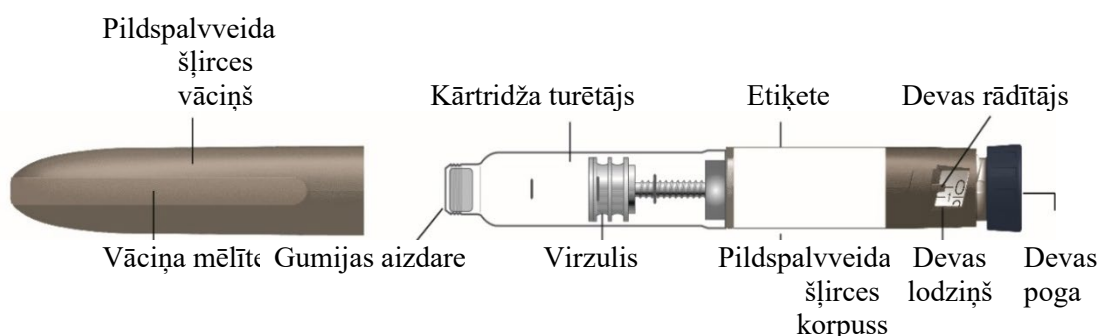
Nedodiet savu Lyumjev KwikPen citiem cilvēkiem, pat ja ir nomainīta adata. Nelietojiet atkārtoti un nedodiet savas adatas citiem cilvēkiem. Jūs varat nodot citiem cilvēkiem nopietnu infekciju vai iegūt infekciju no viņiem.

Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen (“pildspalvveida šļirce”) ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kas satur 3 ml (300 vienības, 100 vienības/ml) lispro insulīna šķīduma injekcijām.

- Jūsu veselības aprūpes speciālists Jums norādīs, cik vienības liela deva Jums ir jāievada un kā injicēt nozīmēto insulīna devu.
- Jūs varat sev ievadīt vairāk nekā 1 devu no pildspalvveida šļirces.
- Katru reizi pagriežot devas pogu, tiek iestatīta 1 vienība insulīna. Ar vienu injekciju varat ievadīt 1-60 vienības.
- Ja Jums nepieciešamā deva pārsniedz 60 vienības, Jums būs jāievada sev vairāk nekā 1 injekcija. Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārlicinātos, ka esat iestatījis pareizu devu.
- Katras injekcijas laikā virzulis pavirzās tikai nedaudz, un Jūs varat nepamanīt, ka tas pārvietojas. Virzulis sasniegs kārtidža beigas tikai tad, kad būsiet izlietojis visas 300 pildspalvveida šļircē esošās vienības.

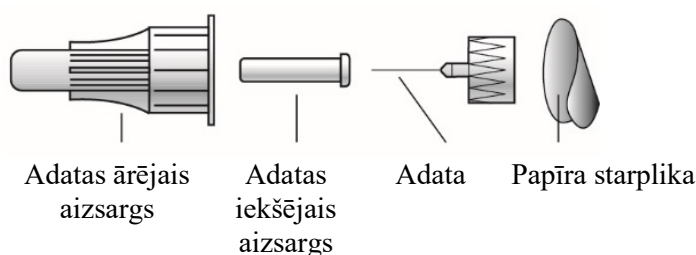
Cilvēki, kuri ir akli vai kuriem ir redzes traucējumi, nedrīkst lietot pildspalvveida šļirci bez tādas personas palīdzības, kura ir apmācīta, kā lietot pildspalvveida šļirci.

Lyumjev KwikPen daļas



Pildspalvveida šļirces adatas daļas (Adatas iepakojumam nav pievienotas)

Devas poga



Kā atpazīt Lyumjev KwikPen

- Pildspalvveida šļirces krāsa: pelēkbrūna
- Devas poga: zila, ar sānos reljefu virsmu
- Etiķete: zilā un baltā krāsā

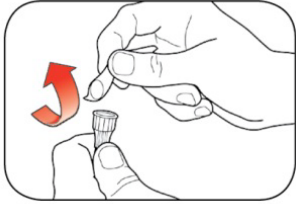
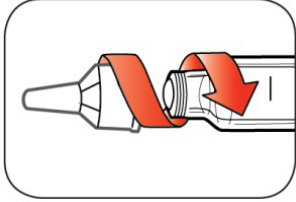
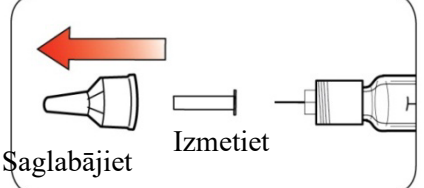
Injekcijas veikšanai nepieciešamie piederumi

- Lyumjev KwikPen
- Ar KwikPen saderīga adata (ieteicams izmantot BD [*Becton, Dickinson and Company*] pildspalvveida pilnšļirces adatas)
- Tampons vai marle

Pildspalvveida šļirces sagatavošana

- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- Pārbaudiet pildspalvveida šļirci, lai pārliecinātos, ka Jūs lietojat pareizo insulīna veidu. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat vairāk nekā 1 veida insulīnu.
- **Nelietojiet** pildspalvveida šļirci pēc derīguma termiņa, kas ir norādīts uz etiķetes, vai vairāk nekā 28 dienas pēc pildspalvveida šļirces pirmās lietošanas reizes.
- Lai palīdzētu novērst inficēšanos un adatas nosprostošanos, katrai injekcijai vienmēr izmantojiet **jaunu adatu**.

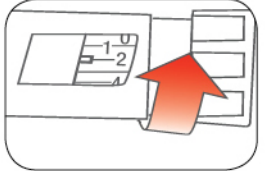
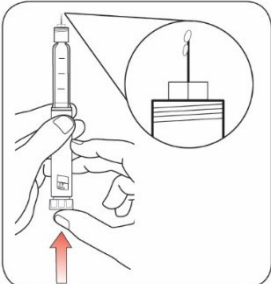
1. solis. • Ar taisnvirziena kustību noņemiet pildspalvveida šļirces vāciņu. – Nenoplēsiet pildspalvveida šļirces etiķeti. • Noslaukiet gumijas aizdari ar tamponu.	
2. solis. • Pārbaudiet šķidrumu pildspalvveida šļircē. • Lyumjev šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam. Nelietot, ja šķīdums ir duļķains, krāsains, satur daļiņas vai pikas.	

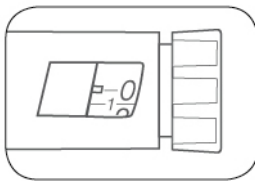
3. solis. - Izvēlieties jaunu adatu. - Noplēsiet papīra starpliku no adatas ārējā aizsarga.	
4. solis. Ar taisnvirziena kustību adatu, kurai uzlikts vāciņš, uzspiediet pildspalvveida šļircei un stingri uzskrūvējiet.	
5. solis. - Noņemiet adatas ārējo aizsargu. Neizmetiet to. - Noņemiet adatas iekšējo aizsargu un izmetiet to.	

Pildspalvveida šļirces sagatavošana

Sagatavojiet pirms katras injekcijas.

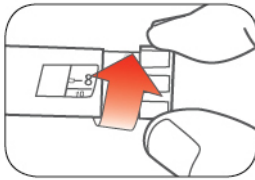
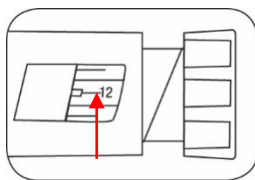
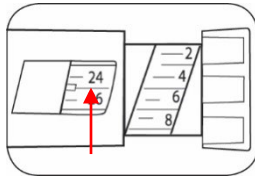
- Pildspalvveida šļirces sagatavošana nozīmē, ka no adatas un kārtidža tiek izvadīts gaiss, kas var uzkrāties normālas lietošanas laikā, un tādējādi tiek nodrošināta pilnvērtīga pildspalvveida šļirces darbība.
- Ja Jūs **nesagatavojat** šļirci pirms katras injekcijas, var tikt ievadīts pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.

6. solis. Lai sagatavotu pildspalvveida šļirci, pagrieziet devas pogu, lai iestatītu 2 vienības.	
7. solis. Turiet pildspalvveida šļirci, vēršot adatu augšup. Maigi piesitiet kārtidža turētājam, lai visi gaisa burbuļi sakrātos augšdaļā.	
8. solis. Aizvien turiet pildspalvveida šļirci, vēršot adatu augšup. Nospiediet devas pogu, līdz tā apstājas un devas lodziņā ir redzams cipars “0”. Turiet devas pogu nospiestu un lēnām aizskaitiet līdz 5. Adatas galā ir jābūt redzamam insulīnam. – Ja neredzat insulīnu, atkārtojiet 6.-8. soli	

aprakstītās sagatavošanas darbības, bet ne vairāk kā 4 reizes. – Ja aizvien neredzat insulīnu, nomainiet adatu un atkārtojiet 6.-8. soli aprakstītās sagatavošanas darbības. Mazu gaisa burbuļu esamība ir normāla parādība, un tā neietekmēs Jūsu devu.	
---	---

Devas iestatīšana

- Ar vienu injekciju varat ievadīt 1-60 vienības.
- Ja Jums nepieciešamā deva pārsniedz 60 vienības, Jums būs jāievada vairāk nekā 1 injekcija.
 - Ja Jums nepieciešama palīdzība, lai pareizi sadalītu devu, vaicāji savam veselības aprūpes speciālistam.
 - Izmantojiet jaunu adatu katrai injekcijai un atkārtojiet sagatavošanas soļus.

9. solis. • Pagrieziet devas pogu, lai iestatītu injicējamo vienību skaitu. Devas rādītājam jābūt uz vienas līnijas ar devu. – Pildspalvveida šļircei iespējams iestatīt 1 vienību vienā reizē. – Pagriežot devas pogu, atskan klikšķis. – Niestatiet devu, skaitot klikšķus. Tā Jūs varat iestatīt nepareizu devu. Tā rezultātā var tikt ievadīts pārāk daudz vai pārāk maz insulīna. – Devu iespējams koriģēt, pagriežot devas pogu kādā no virzieniem, līdz iepretim devas rādītājam ir norādīta pareiza deva. – Uz ciparnīcas ir redzami pāra skaitļi. Labajā pusē esošajā piemērā ir redzamas 12 vienības. – Nepāra skaitļi pēc cipara 1 ir norādīti ar treknām līnijām starp skaitļiem. Labajā pusē esošajā piemērā ir redzamas 25 vienības. • Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārliecinātos, ka esat iestatījis pareizu devu.	  Piemērs: devas lodziņā tiek rādītas 12 vienības  Piemērs: devas lodziņā tiek rādītas 25 vienības
---	--

- Pildspalvveida šļirce neļaus iestatīt lielāku skaitli par pildspalvveida šļircē atlikušo vienību skaitu.
- Ja Jums jāinjicē vairāk par pildspalvveida šļircē atlikušo vienību skaitu, Jūs varat vai nu:

- injicēt pildspalvveida šļircē atlikušo daudzumu un pēc tam izmantot jaunu pildspalvveida šļirci pārējās devas ievadīšanai,

vai

- paņemt jaunu pildspalvveida šļirci un injicēt visu devu.
- Ir normāli, ja pildspalvveida šļircē ir redzams nedaudz insulīna, ko nav iespējams injicēt.

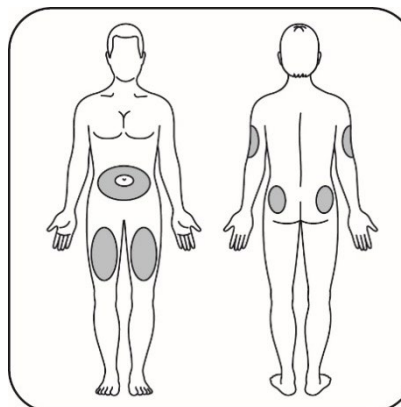
Injicēšana

- Injicējiet insulīnu, kā veselības aprūpes speciālists Jums norādījis.
- Mainiet (rotējiet) injekcijas vietu katrai injekcijai.
- **Nemēģiniet** mainīt devu injekcijas laikā.

10. solis.

- Izvēlieties injekcijas vietu.

Lyumjev injicē zem ādas (subkutāni) vēderā, sēžas apvidū, augšstilbos vai augšdelmos.
- Pirms devas injicēšanas noslaukiet ādu ar tamponu un ļaujiet ādai nožūt.

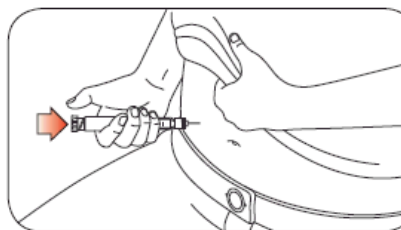


11. solis.

- Ievietojiet adatu ādā.
- Nospiediet devas pogu līdz galam.
- Turpiniet turēt devas pogu nospiestu un **lēnām aizskaitiet līdz 5** un tikai tad izņemiet adatu.



Nemēģiniet injicēt insulīnu, griežot devas pogu. Griežot devas pogu, **nav** iespējams ievadīt insulīnu.

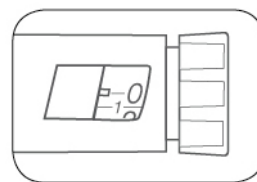


12. solis.

- Izvelciet adatu no ādas.
 - Piliens insulīna adatas galā ir normāla parādība. Tas neietekmēs devu.
- Pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli.
 - Ja redzat "0" devas lodziņā, esat saņēmis visu iestatīto daudzumu.
 - Ja neredzat "0" devas lodziņā, Jūs neesat saņēmis visu devu. **Neiestatiet** devu vēlreiz. Ieduriet adatu ādā un pabeidziet injekciju.
 - Ja **aizvien** domājat, ka neesat saņēmis visu injekcijai iestatīto daudzumu, **nesāciet vēlreiz no sākuma un neatkārtojiet injekciju**. Kontrolējiet glikozes līmeni asinīs, kā Jums norādījis veselības aprūpes speciālists.
 - Ja parasti, lai ievadītu visu devu, Jums ir nepieciešamas 2 injekcijas, atcerieties ievadīt otru injekciju.

Katras injekcijas laikā virzulis pavirzās tikai nedaudz, un Jūs varat nepamanīt, ka tas pārvietojas.

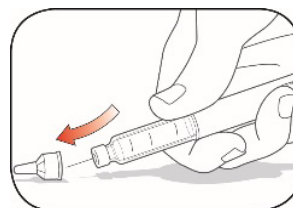
Ja pēc adatas izvilkšanas no ādas redzat asinis, maigi piespiediet injekcijas vietu ar marles plāksnīti vai tamponu. **Neberzējiet** šo apvidu.



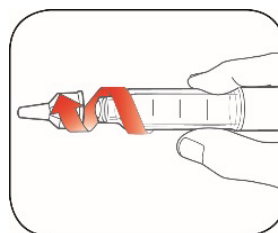
Pēc injekcijas

13. solis.

- Uzmanīgi uzlieciet atpakaļ adatas ārējo aizsargu.

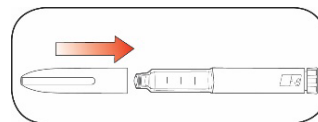
**14. solis.**

- Atskrūvējiet adatu, kurai uzlikts vāciņš, un izmetiet to turpmāk aprakstītajā veidā (skatīt sadaļu "**Pildspalvveida šļirci un adatu iznīcināšana**").
- Neglabājiet** pildspalvveida šļirci ar pievienotu adatu, lai novērstu noplūdi, adatas nosprostošanos un gaisa iekļūšanu pildspalvveida šļircē.



15. solis.

- Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces vāciņu, salāgojot vāciņa mēlīti ar devas rādītāju un ar taisnvirziena kustību uzspiežot.

**Pildspalvveida šļirču un adatu iznīcināšana**

- Ielieciet izlietotās adatas asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē vai citā plastmasas tvertnē ar drošu vāku. **Neizmetiet** adatas tieši sadzīves atkritumos.
- **Nenododiet atkārtotai pārstrādei** pilnu asiem priekšmetiem paredzētu tvertni.
- Vaicājiņiet veselības aprūpes speciālistam, kā iespējams pareizi iznīcināt pildspalvveida šļirci un asiem priekšmetiem paredzēto tvertni.
- Nav paredzēts, ka norādījumi par rīcību ar adatām aizvietos vietējo, veselības aprūpes speciālistu vai iestādes noteikto kārtību.

Traucējumu novēršana

- Ja nevarat noņemt pildspalvveida šļirces vāciņu, maigi pagroziet vāciņu uz priekšu un atpakaļ un tad ar taisnvirziena kustību noņemiet vāciņu.
- Ja ir grūti nospiest devas pogu:
 - spiežot devas pogu lēnāk, būs vieglāk veikt injekciju;
 - var būt nosprostota adata. Uzlieciet jaunu adatu un sagatavojiet pildspalvveida šļirci;
 - pildspalvveida šļircē var būt iekļuvuši putekļi, ēdiens vai šķidrums. Izmetiet pildspalvveida šļirci un lietojiet jaunu pildspalvveida šļirci.

Ja Jums ir kādi jautājumi vai ar Lyumjev 100 vienības/ml KwikPen saistītas problēmas, lūdziet palīdzību savam veselības aprūpes speciālistam vai sazinieties ar vietējo Lilly filiāli.

Dokumenta pārskatīšanas datums:

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *insulinum lisprum*

Ar katru Junior KwikPen iespējams ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienības soli vienā injekcijā

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsei vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Lyumjev Junior KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lyumjev Junior KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Lyumjev Junior KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lyumjev Junior KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Lyumjev Junior KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē satur aktīvo vielu lispro insulīnu. Lyumjev lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Šis ir maltītes laika insulīns, kas iedarbojas ātrāk nekā citas lispro insulīnu saturošas zāles. Lyumjev satur sastāvdaļas, kas paātrina lispro insulīna uzsūkšanos organismā.

Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā Jūsu organismā netiek sintezēts pietiekami daudz insulīna vai arī insulīns netiek efektīvi izmantots, kā rezultātā paaugstinās cukura līmenis asinīs. Lyumjev ir insulīnu saturošas zāles, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai, un līdz ar to tas kontrolē cukura līmeni asinīs. Efektīva cukura diabēta ārstēšana ar labu cukura līmeņa asinīs kontroli novērš cukura diabēta ilgtermiņa komplikācijas.

Ārstēšana ar Lyumjev palīdz kontrolēt cukura līmeni asinīs ilgtermiņā un novērš cukura diabēta komplikācijas. Lyumjev maksimālā iedarbība vērojama 1-3 stundas pēc injekcijas un ietekme turpinās līdz 5 stundām. Jums Lyumjev jālieto maltītes sākumā vai līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma.

Ārsts Jums var norādīt, ka ir jālieto Lyumjev, kā arī ilgākas vai vidēji ilgas darbības insulīns. Nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad to darīt norāda ārsts.

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kas satur 3 ml (300 vienības, 100 vienības/ml) lispro insulīna. Vienā KwikPen ir vairākas insulīna devas. KwikPen iespējams iestatīt pa pus vienībai (0,5 vienībām) vienā reizē. **Vienību skaits tiek rādīts devas lodziņā, vienmēr pārbaudiet to pirms injekcijas.** Ar vienu injekciju varat ievadīt 0,5-30 vienības. **Ja Jums nepieciešamā deva pārsniedz 30 vienības, Jums būs jāievada sev vairāk nekā viena injekcija.**

2. Kas Jums jāzina pirms Lyumjev Junior KwikPen lietošanas

NELIETOJIET Lyumjev Junior KwikPen šādos gadījumos

- Ja domājat, ka Jums pazeminās cukura līmenis asinīs (**hipoglikēmija**). Turpmāk šajā instrukcijā ir sniegta informācija, kā rīkoties, ja ir zems cukura līmenis asinīs (skatīt 3. punktu, "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu").
- Ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Lyumjev lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja Jūsu redze ir slikta, Jums būs jālūdz palīdzība kādam, kurš ir apmācīts, kā veikt injekcijas.

- **Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija).**

Zems cukura līmenis asinīs var būt nopietns stāvoklis, un neārstēta hipoglikēmija var pat izraisīt nāvi. Lyumjev sāk pazemināt cukura līmeni asinīs ātrāk kā daži citi maltītes laika insulīni. Ja hipoglikēmija rodas, pēc Lyumjev injekcijas tā var sākties agrāk. Ja Jums hipoglikēmija ir bieži vai Jums ir to grūti atpazīt, lūdzu, pārrunāji to ar savu ārstu vai medmāsu. Ja ar pašreizējo insulīnterapiju Jums cukura līmenis asinīs tiek labi kontrolēts vai arī ja ar cukura diabētu slimojat jau ilgstoši, Jūs varat nejust brīdinošos simptomus, kas liecina, ka cukura līmenis asinīs kļūst pārāk zems. Brīdinošās pazīmes ir norādītas turpmāk šajā instrukcijā. Simptomus skatīt sadaļā "Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas".

Jums rūpīgi jāplāno maltītes, fizisko aktivitāšu biežums un apmērs. Jums arī stingri jākontrolē cukura līmenis asinīs, bieži nosakot cukura līmeni asinīs.

Mainot lietotā insulīna veidu, Jums var pārmērīgi paaugstināties vai pazemināties cukura līmenis asinīs.

Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs risks, Jums var būt jāpalielina cukura līmeņa asinīs noteikšanas biežums. Jūsu ārstam var būt jāmaina citu Jūsu lietoto pret diabētu zāļu devas.

- **Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija).**

Pārtraucot insulīna lietošanu vai nelietojot pietiekami insulīna, var būt augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) un diabētiskā ketoacidoze - nopietni traucējumi, kas var izraisīt pat nāvi. Simptomus skatīt sadaļā "Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas".

- Ja Jums insulīnterapija tiek kombinēta ar vienu no pret diabētu zāļu grupām, ko dēvē par tiazolidīndioniem jeb glitazoniem, piemēram, ar pioglitazonu, pēc iespējas ātrāk informējiet ārstu, ja Jums rodas tādas sirds mazspējas pazīmes kā neparasts elpas trūkums vai strauja ķermeņa masas palielināšanās, vai arī lokalizēts pietūkums, ko izraisa šķidruma aizture (tūska).
- Ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija pret insulīnu vai kādu citu Lyumjev sastāvdaļu, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.
- Saņemot zāles aptiekā, vienmēr pārbaudiet uz iepakojuma un etiķetes norādīto insulīna nosaukumu un veidu. Pārliecinieties, vai esat saņēmis tādu Lyumjev, kādu Jums lietot norādījis ārsts.
- Saglabājiet kastīti vai pierakstiet uz kastītes norādīto sērijas numuru. Ja Jums rodas blakusparādība, Jūs varat norādīt šo numuru, ziņojot par blakusparādību, skatīt "ziņošana par blakusparādībām".
- Lai nepieļautu inficēšanos un adatas nosprostošanos, katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Ja adata ir nosprostota, nomainiet to ar jaunu adatu.

- **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Lyumjev Junior KwikPen”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Šo zāļu lietošana nav ieteicama bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Lyumjev

Pastāstiet ārstam, medmāsei vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles Jums ietekmē cukura līmeni asinīs - tas var nozīmēt, ka Jums ir jāmaina insulīna deva.

Jums var pazemināties cukura līmenis asinīs (rasties hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi un injekciju veidā);
- sulfonamīdu grupas antibiotikas (infekciju ārstēšanai);
- acetilsalicilskābi (sāpju un viegla drudža ārstēšanai un asiņu sarecēšanas novēršanai);
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus);
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) (dažu sirdsdarbības traucējumu vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- angiotensīna II receptoru blokatorus (paaugstināta asinsspiediena vai sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai);
- somatostatīna analogus (piemēram, oktreotīdu, ko lieto, lai ārstētu reti sastopamu slimību, kuras gadījumā veidojas pārāk daudz augšanas hormona).

Jums var paaugstināties cukura līmenis asinīs (rasties hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu (endometriozes ārstēšanai);
- kontracepcijas tabletes (pretapaugļošanās tabletes);
- vairogdziedzera hormona aizstājterapiju (vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai);
- cilvēka augšanas hormonu (augšanas hormona deficīta ārstēšanai);
- diurētiskos līdzekļus (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai vai ja Jums ķermenī ir uzkrājies šķidrums); simpatomimētiskos līdzekļus (nopietnu alerģisku reakciju ārstēšanai vai dažu pretsaukstēšanās līdzekļu sastāvā);
- kortikosteroīdus (astmas vai autoimūnu slimību ārstēšanai).

Bēta blokatori (lieto paaugstināta asinsspiediena, aritmijas vai stenokardijas ārstēšanai) apgrūtina zema cukura līmeņa asinīs brīdinošo pazīmju atpazīšanu.

Lyumjev kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties, līdz ar to var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. Tādēļ Jums biežāk nekā parasti jākontrolē cukura līmenis asinīs.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja plānojat grūtniecību, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Nepieciešamais insulīna daudzums parasti samazinās pirmajos 3 grūtniecības mēnešos un paaugstinās pārējos 6 mēnešos. Pēc bērna piedzimšanas Jums nepieciešamība pēc insulīna visticamāk atgriezīsies līmenī, kāds bija pirms grūtniecības.

Lyumjev terapiju krūts barošanas laikā var lietot bez ierobežojumiem. Ja barojat bērnu ar krūti, Jums var būt jāmaina insulīna lietošanas shēma vai uzturs.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas gadījumā Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var būt pavājināta. Lūdzu, atcerieties par šo iespējamo problēmu vienmēr, kad Jūs varat pakļaut sevi vai citus riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Jums jākonsultējas ar ārstu par transportlīdzekļa vadīšanu, ja Jums ir:

- biežas hipoglikēmijas epizodes;
- pavājinātas hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes vai to nav vispār.

Lyumjev Junior KwikPen satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā,- būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Lyumjev Junior KwikPen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar viņiem.

Viņi Jums norādīs, tieši cik daudz Lyumjev, kad un cik bieži Jums ir jālieto. Viņi arī Jums pastāstīs, cik bieži Jums jāapmeklē diabēta klīnika.

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru pildspalvveida šļirci drīkst lietot tikai Jūs, pat ja adata ir nomainīta.

Jums vienmēr jābūt rezerves insulīnam un citai injekciju ierīcei, ko izmantot nepieciešamības gadījumā.

Ja esat akls vai Jums ir redzes traucējumi, Jums būs nepieciešams kāds, kurš palīdz veikt injekcijas.

Ārsts Jums var norādīt, ka ir jālieto Lyumjev, kā arī ilgākas vai vidēji ilgas darbības insulīns. Injicējiet tos atsevišķi. Lyumjev nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ne ar vienu citu insulīnu.

Kad jāinjicē Lyumjev

Lyumjev ir maltītes laika insulīns. Jums Lyumjev jālieto, sākot ēst vai arī vienu vai divas minūtes pirms maltītes, Jūs to varat injicēt arī līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma.

Cik daudz insulīna jālieto

Ārsts Jums noteiks devu, ņemot vērā, kāds Jums ir cukura līmenis asinīs un ķermeņa masa, un izskaidros:

- cik daudz Lyumjev Jums nepieciešams katrā maltītē;
- kā un kad pārbaudīt cukura līmeni asinīs;
- kā mainīt insulīna devu atkarībā no cukura līmeņa asinīs;
- kā rīkoties, ja izmaināt uzturu, fiziskās aktivitātes līmeni, ja saslimstat vai lietojat citas zāles.
- Ja Jūs izmaināt lietotā insulīna veidu, Jums var būt jālieto vairāk vai mazāk insulīna nekā līdz šim. Tas var būt attiecināms tikai uz pirmo injekciju vai arī pakāpeniski mainīties vairāku nedēļu vai mēnešu laikā.

Nelietojiet Lyumjev šādos gadījumos

- Ja tas neizskatās kā ūdens. Lyumjev šķīdumam ir jābūt dzidram, bez krāsas un bez cietām daļiņām. Pārbaudiet to pirms katras injekcijas.
- Ja Lyumjev nav pareizi uzglabāts (skatīt 5. punktu "Kā uzglabāt Lyumjev").
- Ja pildspalvveida šļirce ir kādā veidā bojāta, nelietojiet to.

Lyumjev Junior KwikPen sagatavošana lietošanai (skatīt norādījumus par lietošanu)

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Izlasiet norādījumus par to, kā lietot insulīna pildspalvveida šļirci. Lūdzu, rūpīgi ievērojiet norādījumus. Šeit sniegtas dažas atgādnas.
- Izmantojiet jaunu adatu. (Adatas iepakojumam nav pievienotas).
- Sagatavojiet Lyumjev Junior KwikPen pirms katras lietošanas reizes. Tādējādi tiek pārbaudīts, vai insulīns izdalās, un tiek izvadīti gaisa burbuļi no Lyumjev Junior KwikPen. Pildspalvveida šļircē aizvien var būt daži mazi gaisa burbuļi. Mazu gaisa burbuļu esamība ir normāla parādība, un tā neietekmēs Jūsu devu.
- Vienību skaits tiek rādīts devas lodziņā, vienmēr pārbaudiet to pirms injekcijas.

Lyumjev injicēšana

- Pirms injekcijas notīriet ādu.
- Veiciet injekciju zemādā (subkutāni), kā Jums mācījis ārsts vai medmāsa.
- Pēc injekcijas atstājiet adatu ādā uz 5 sekundēm, lai pārliecinātos, ka ir ievadīta visa deva. Raugieties, lai veiktu injekciju vismaz 1 cm attālumā no pēdējās injekcijas vietas un mainītu injekcijas veikšanas vietas (augšdelms, augšstilbs, sēžas apvidus vai vēders).
- Ja pildspalvveida šļircē nav devai nepieciešamā insulīna daudzuma, atzīmējiet, cik daudz Jums vēl jāievada. Sagatavojiet jaunu pildspalvveida šļirci un injicējiet atlikušo devu.
- Ja Jums vienlaicīgi ar Lyumjev jāinjicē cits insulīns, izmantojiet citu injekcijas vietu.
- Neveiciet injekciju tieši vēnā.

Pēc injekcijas

- Tiklīdz esat pabeidzis injekciju, izmantojot adatas ārējo vāciņu, atskrūvējiet adatu no Lyumjev Junior KwikPen. Tas nodrošinās insulīna sterilitāti un novērsīs noplūdi. Tas arī aptur gaisa ieplūdi pildspalvveida šļircē un adatas nosprostošanos. **Nedodiet savas adatas citiem. Nedodiet savu pildspalvveida šļirci citiem.** Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces vāciņu.
- Ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, pirms lemt, vai Jums ir nepieciešama vēl viena injekcija, pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Turpmākās injekcijas

- Katru reizi, kad lietojat Lyumjev Junior KwikPen, Jums jāizmanto jauna adata. Pirms katras injekcijas izvadiet visus gaisa burbuļus. Atlikušo insulīna daudzumu varat redzēt, turot Lyumjev Junior KwikPen ar augšup vērstu adatu.
- Kad Lyumjev Junior KwikPen ir tukšs, neizmantojiet to atkārtoti.

Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu

Ja esat injicējis pārāk daudz Lyumjev vai ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, var pazemināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja Jums ir zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), un Jūs pats spējat sevi ārstēt, lietojiet glikozes tabletes, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet augli, cepumus vai sviestmaizi, kā ārsts vai medmāsa Jums ieteikusi, un atpūties. Tas bieži vien palīdzēs tikt galā ar zemu cukura līmeni asinīs vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Pēc 15-20 minūtēm vēlreiz pārbaudiet cukura līmeni asinīs, līdz cukura līmenis asinīs stabilizējas.

Ja nespējat pats sevi ārstēt (Jums ir smaga hipoglikēmija), jo Jums ir pārāk stiprs reibonis, vājums, apjukums, apgrūtināta spēja runāt, samaņas zudums vai krampji, Jums var būt nepieciešama ārstēšana ar glikagonu. Glikagonu Jums var ievadīt kāds, kurš zina, kā to lietot. Pēc glikagona ievadīšanas lietojiet iekšķīgi glikozi vai cukuru. Ja glikagons neiedarbojas, Jums ir jādodas uz slimnīcu vai jāizsauc neatliekamā medicīniskā palīdzība. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Pastāstiet visiem, ar kuriem pavadāt kopā laiku, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, ja Jums pārāk pazeminās cukura līmenis asinīs, tai skaitā par samaņas zaudēšanas risku.

Pastāstiet viņiem, ka tad, ja zaudējat samaņu, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem, lai novērstu aizrīšanos, nekavējoties jāizsauc medicīniskā palīdzība un Jums nedrīkst dot neko ēst vai dzert, jo Jūs varat aizrīties.

Ja esat aizmirsis lietot Lyumjev

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, ievadījis to mazāk nekā vajadzētu vai ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, Jums asinīs var pārmērīgi paaugstināties cukura līmenis (var rasties hiperglikēmija). Pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai nolemtu, vai ir jāievada insulīna deva. Atsāciet ierastās dozēšanas shēmas izmantošanu nākamajā maltītē.

Ja pārtraucat lietot Lyumjev

Nepārtrauciet insulīna lietošanu un nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad tā rīkoties norādījis ārsts. Ja esat ievadījis mazāk Lyumjev nekā vajadzētu, var paaugstināties cukura līmenis asinīs.

Ja augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) netiek ārstēts, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns un var rasties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, dehidratācija, bezsamaņa, koma vai pat iestāties nāve (skatīt 4. punktu).

Trīs vienkārši soļi hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas riska mazināšanai:

- vienmēr glabāiet rezerves pildspalvveida šļirci gadījumam, ja nozaudējat savu Lyumjev Junior KwikPen vai arī tā tiek sabojāta;
- vienmēr nēsājiet līdzi kaut ko, kas apliecina, ka esat cukura diabēta slimnieks;
- vienmēr nēsājiet līdzi cukuru.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) insulīnterapijas gadījumā ir sastopams ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Šis stāvoklis var būt ļoti nopietns. Ja Jūsu cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, Jums var iestāties bezsamaņa. Būtiska hipoglikēmija var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstama dzīvībai. Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs simptomi, rīkojieties **nekavējoties**, lai paaugstinātu cukura līmeni asinīs. Skatīt 3. punktu, "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu".

Alerģiskas reakcijas ir sastopamas bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem). Tās var būt smagas un tām var būt šādi simptomi:

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| • izsitumi un nieze pa visu ķermeni; | • asinsspiediena pazemināšanās; |
| • apgrūtināta elpošana; | • ātra sirdsdarbība; |
| • sēkšana; | • svīšana. |

Ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija (tai skaitā anafilaktiska lēkme) pret insulīnu vai kādu citu Lyumjev sastāvdaļu, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Citas blakusparādības

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

Reakcijas injekcijas vietā. Dažiem cilvēkiem rodas apsārtums, sāpes, pietūkums vai nieze ap insulīna injekcijas vietu. Tas parasti izzūd dažu minūšu vai dažu nedēļu laikā, un Lyumjev lietošana nav jāpārtrauc. Ja Jums ir reakcijas injekcijas vietā, informējiet ārstu.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

Ādas izmaiņas injekcijas vietā. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarautes (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas iespējamās blakusparādības

Roku vai potīšu pietūkums šķidruma aiztures (tūskas) dēļ, īpaši insulīnterapijas sākumā vai pret diabēta zāļu maiņas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas

Zems cukura līmenis asinīs

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) nozīmē, ka asinīs nav pietiekami daudz cukura. Tas var rasties, ja:

- Jūs lietojat pārāk daudz Lyumjev vai cita insulīna;
- Jūs izlaižat vai atliekat maltītes vai izmaināt uzturu;
- Jums ir pārāk liela fiziskā aktivitāte vai Jūs strādājat pārāk smagi tieši pirms vai uzreiz pēc maltītes;
- Jums ir infekcija vai slimība (īpaši caureja vai vemšana);
- Jums ir mainījusies vajadzība pēc insulīna, piemēram, ja Jūs zaudējat svaru; vai arī Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, kas pastiprinās.

Skatīt sadaļu "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu".

Zema cukura līmeņa asinīs pirmie simptomi parasti rodas ātri un ir šādi:

- nogurums;
- ātra sirdsdarbība;
- nervozitāte vai trīce;
- slikta dūša;
- galvassāpes;
- auksti sviedri.

Ja neesat drošs, vai atpazīstat savus brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, transportlīdzekļa vadīšanas, kurās Jūs vai citi hipoglikēmijas dēļ tiktu pakļauti riskam.

Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (pārāk daudz cukura asinīs) nozīmē, ka glikozes līmenis Jūsu organismā ir pārāk augsts. Hiperglikēmijas cēlonis var būt:

- insulīna nelietošana;
- tiek lietots mazāk insulīna, nekā organismam nepieciešams;
- neatbilstība starp apēsto ogļhidrātu daudzumu un ievadīto insulīna daudzumu vai
- drudzis, infekcija vai emocionāls stress.

Hiperglikēmijas agrīnie simptomi ir:

- ļoti stipras slāpes;
- galvassāpes;
- miegainība;
- biežāka urinācija.

Hiperglikēmija var izraisīt diabētisku ketoacidozi. Pirmie simptomi parādās lēnām daudzu stundu vai dienu laikā. Papildu simptomi ir šādi:

- slikta dūša un/vai vemšana;
- sāpes vēderā;
- ātrs pulss;
- apgrūtināta elpošana;
- vidēji daudz vai daudz ketonvielu urīnā. Ketonvielas veidojas, kad organisms enerģijas iegūšanai sadedzina taukus, nevis glikozi.

Ja Jums ir kāds no šiem simptomiem un augsts cukura līmenis, **nekavējoties vēršieties pēc medicīniskās palīdzības.**

Skatīt sadaļu "Ja esat aizmirsis lietot Lyumjev".

Slimība

Ja esat saslimis, īpaši ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties Jums nepieciešamais insulīna daudzums. **Pat ja Jūs neēdat kā parasti, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Pārbaudiet urīnu vai asinis, ievērojiet norādījumus par rīcību saslimšanas gadījumā un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Lyumjev Junior KwikPen

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Neatdzesēt.

Lyumjev Junior KwikPen, kurā ir ievietots kārtidz, nedrīkst uzglabāt ar pievienotu adatu. Glabājiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu to no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām, **pat ja ir atlikusi daļa šķīduma.**

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīduma injekcijām sastāvs

- Aktīvā viela ir lispro insulīns. 1 ml šķīduma satur 100 vienības lispro insulīna. Katrā Lyumjev Junior KwikPen ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostīnīla nātrijs sāls, cinka oksīds, ūdens injekcijām. pH pielāgošanai var būt izmantots nātrijs hidroksīds vai sālsskābe (skatīt 2. punkta beigās sadaļā "Lyumjev Junior KwikPen satur nātriju").

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen ārējais izskats un iepakojums

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām ir dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums pildspalvveida pilnšļircē.

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības (3 mililitri).

Iepakojumā pa 2, 5 vai vairāku kastīšu iepakojumā pa 2 x 5 pildspalvveida pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Lyumjev Junior KwikPen ir pelēkbrūnā krāsā. Devas poga ir persiku krāsā ar reljefu virsmu galā un ap malām. Etiķete ir baltā krāsā ar persiku krāsas joslu un persiku krāsas, gaiši zilu un tumši zilu joslu. Ar katru Lyumjev Junior KwikPen iespējams ievadīt 0,5-30 vienības ar 0,5 vienību soli vienā injekcijā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

Ražotājs

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Belgique/België/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Dista S.A.

Tel: +34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: +39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: +421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: +46-(0) 8 7378800

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē lispro insulīns



LŪDZU, IZLASIET ŠOS NORĀDĪJUMUS PIRMS LIETOŠANAS

Izlasiet norādījumus par lietošanu pirms Lyumjev lietošanas sākuma un katru reizi, kad saņemat citu Lyumjev Junior KwikPen. Tajos var būt iekļauta jauna informācija. Šī informācija neaizstāj pārrunas ar veselības aprūpes speciālistu par Jūsu medicīnisko stāvokli vai ārstēšanu.

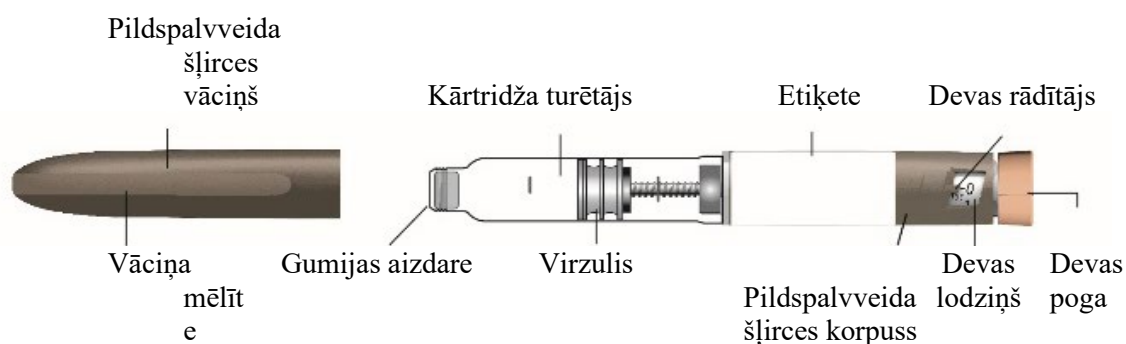
Nedodiet savu Lyumjev Junior KwikPen citiem cilvēkiem, pat ja ir nomainīta adata. Nelietojiet atkārtoti un nedodiet savas adatas citiem cilvēkiem. Jūs varat nodot citiem cilvēkiem nopietnu infekciju vai iegūt infekciju no viņiem.

Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen (“pildspalvveida šļirce”) ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kas satur 3 ml (300 vienības, 100 vienības/ml) lispro insulīna šķīduma injekcijām.

- Jūsu veselības aprūpes speciālists Jums norādīs, cik vienības liela deva Jums ir jāievada un kā injicēt nozīmēto insulīna devu.
- Jūs varat sev ievadīt vairāk nekā 1 devu no pildspalvveida šļirces.
- Katru reizi pagriežot devas pogu, tiek iestatīta pus (0,5) vienība insulīna. Ar vienu injekciju varat ievadīt no pus vienības (0,5 vienībām) līdz 30 vienībām.
- Ja Jums nepieciešamā deva pārsniedz 30 vienības, Jums būs jāievada sev vairāk nekā 1 injekcija. Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārliecinātos, ka esat iestatījis pareizu devu.
- Katras injekcijas laikā virzulis pavirzās tikai nedaudz, un Jūs varat nepamanīt, ka tas pārvietojas. Virzulis sasniegs kārtidža beigas tikai tad, kad būsiet izlietojis visas 300 pildspalvveida šļircē esošās vienības.

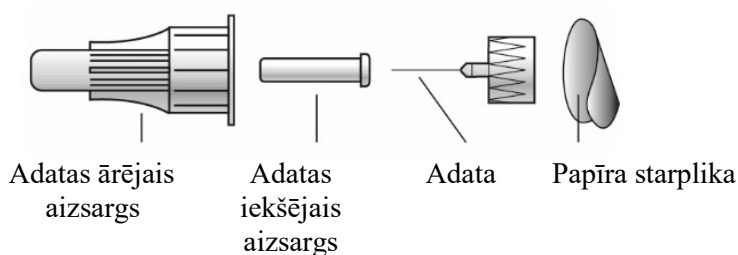
Cilvēki, kuri ir akli vai kuriem ir redzes traucējumi, nedrīkst lietot pildspalvveida šļirci bez tādas personas palīdzības, kura ir apmācīta, kā lietot pildspalvveida šļirci.

Lyumjev Junior KwikPen daļas



Pildspalvveida šļirces adatas daļas (Adatas iepakojumam nav pievienotas)

Devas poga



Kā atpazīt Lyumjev Junior KwikPen

- Pildspalvveida šļirces krāsa: pelēkbrūna
- Devas poga: persiku krāsā, ar reljefu virsmu galā un sānos
- Etiķete: balta ar persiku krāsas joslu un persiku, gaiši zilas un tumši zilas krāsas joslu

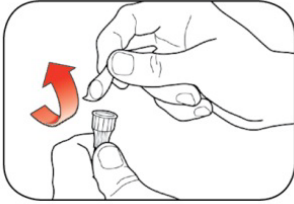
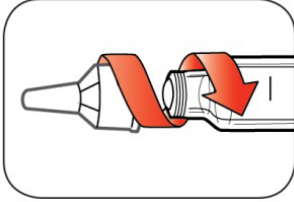
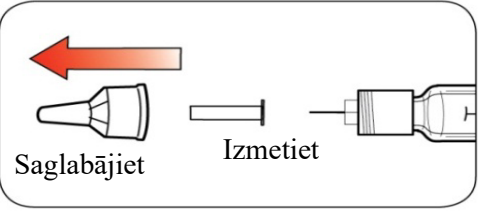
Injekcijas veikšanai nepieciešamie piederumi

- Lyumjev Junior KwikPen
- Ar KwikPen saderīga adata (ieteicams izmantot BD [*Becton, Dickinson and Company*] pildspalvveida pilnšļirces adatas)
- Tampons vai marle

Pildspalvveida šļirces sagatavošana

- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- Pārbaudiet pildspalvveida šļirci, lai pārlicinātos, ka Jūs lietojat pareizo insulīna veidu. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat vairāk nekā 1 veida insulīnu.
- **Nelietojiet** pildspalvveida šļirci pēc derīguma termiņa, kas ir norādīts uz etiķetes, vai vairāk nekā 28 dienas pēc pildspalvveida šļirces pirmās lietošanas reizes.
- Lai palīdzētu novērst inficēšanos un adatas nosprostošanos, katrai injekcijai vienmēr izmantojiet **jaunu adatu**.

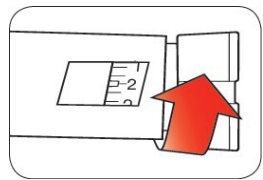
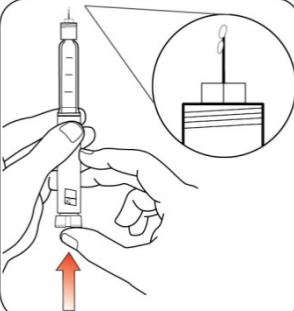
1. solis. • Ar taisnvirziena kustību noņemiet pildspalvveida šļirces vāciņu. – Nenoplēsiet pildspalvveida šļirces etiķeti. • Noslaukiet gumijas aizdari ar tamponu.	
2. solis. • Pārbaudiet šķidrumu pildspalvveida šļircē. • Lyumjev šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam. Nelietot, ja šķīdums ir duļķains, krāsains, satur daļiņas vai pikas.	

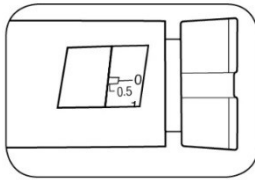
3. solis. - Izvēlieties jaunu adatu. - Noplēsiet papīra starpliku no adatas ārējā aizsarga.	
4. solis. Ar taisnvirziena kustību adatu, kurai uzlikts vāciņš, uzspiediet pildspalvveida šļircei un stingri uzskrūvējiet.	
5. solis. - Noņemiet adatas ārējo aizsargu. Neizmetiet to. - Noņemiet adatas iekšējo aizsargu un izmetiet to.	

Pildspalvveida šļirces sagatavošana

Sagatavojiet pirms katras injekcijas.

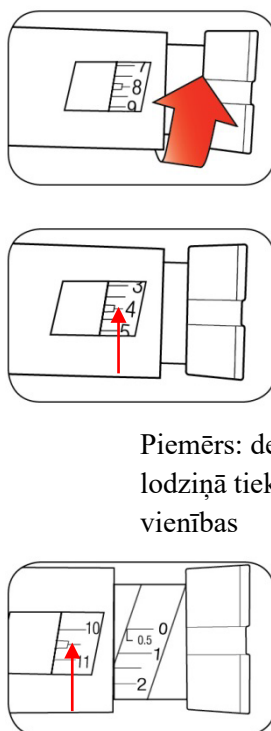
- Pildspalvveida šļirces sagatavošana nozīmē, ka no adatas un kārtidža tiek izvadīts gaiss, kas var uzkrāties normālas lietošanas laikā, un tādējādi tiek nodrošināta pilnvērtīga pildspalvveida šļirces darbība.
- Ja Jūs **nesagatavojat** šļirci pirms katras injekcijas, var tikt ievadīts pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.

6. solis. Lai sagatavotu pildspalvveida šļirci, pagrieziet devas pogu, lai iestatītu 2 vienības.	
7. solis. Turiet pildspalvveida šļirci, vēršot adatu augšup. Maigi piesitiet kārtidža turētājam, lai visi gaisa burbuļi sakrātos augšdaļā.	
8. solis. Aizvien turiet pildspalvveida šļirci, vēršot adatu augšup. Nospiediet devas pogu, līdz tā apstājas, un devas lodziņā ir redzams cipars "0". Turiet devas pogu nospiestu un lēnām aizskaitiet līdz 5. Adatas galā ir jābūt redzamam insulīnam. – Ja neredzat insulīnu, atkārtojiet 6.-8. soli	

aprakstītās sagatavošanas darbības, bet ne vairāk kā 4 reizes. – Ja aizvien neredzat insulīnu, nomainiet adatu un atkārtojiet 6.-8. solī aprakstītās sagatavošanas darbības. Mazu gaisa burbuļu esamība ir normāla parādība, un tā neietekmēs Jūsu devu.	
---	---

Devas iestatīšana

- Ar vienu injekciju varat ievadīt no pus vienības (0,5 vienībām) līdz 30 vienībām.
- Ja Jums nepieciešamā deva pārsniedz 30 vienības, Jums būs jāievada vairāk nekā 1 injekcija.
 - Ja Jums nepieciešama palīdzība, lai pareizi sadalītu devu, vaicājiēt savam veselības aprūpes speciālistam.
 - Izmantojiet jaunu adatu katrai injekcijai un atkārtojiet sagatavošanas soļus.
 - Ja Jums parasti jāievada vairāk nekā 30 vienības, vaicājiēt veselības aprūpes speciālistam, vai Jums nebūtu piemērotāks cits Lyumjev KwikPen.

9. solis. • Pagrieziet devas pogu, lai iestatītu injicējamo vienību skaitu. Devas rādītājam jābūt uz vienas līnijas ar devu. – Pildspalvveida šļircē iespējams iestatīt pus vienību (0,5 vienības) vienā reizē. – Pagriežot devas pogu, atskan klikšķis. – Neiestatiet devu, skaitot klikšķus. Tā Jūs varat iestatīt nepareizu devu. Tā rezultātā var tikt ievadīts pārāk daudz vai pārāk maz insulīna. – Devu iespējams koriģēt, pagriežot devas pogu kādā no virzieniem, līdz iepretim devas rādītājam ir norādīta pareiza deva. – Uz ciparnīcas ir redzami veseli vienību skaitļi. Labajā pusē esošajā piemērā ir redzamas 4 vienības. – Pus vienības ir norādītas ar līnijām starp veselu vienību skaitļiem. Labajā pusē esošajā piemērā ir redzamas 10,5 vienības. • Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārliecinātos, ka esat iestatījis pareizu devu.	 Piemērs: devas lodziņā tiek rādītas 4 vienības Piemērs: devas lodziņā tiek rādītas 10 ½ (10,5) vienības
--	--

- Pildspalvveida šļirce neļaus iestatīt lielāku skaitli par pildspalvveida šļircē atlikušo vienību skaitu.
- Ja Jums jāinjicē vairāk par pildspalvveida šļircē atlikušo vienību skaitu, Jūs varat vai nu:

- injicēt pildspalvveida šļircē atlikušo daudzumu un pēc tam izmantot jaunu pildspalvveida šļirci pārējās devas ievadīšanai,

vai

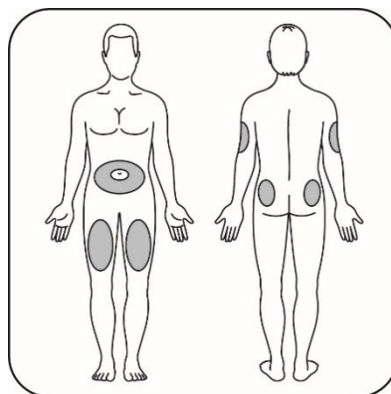
- paņemt jaunu pildspalvveida šļirci un injicēt visu devu.
- Ir normāli, ja pildspalvveida šļircē ir redzams nedaudz insulīna, ko nav iespējams injicēt.

Injicēšana

- Injicējiet insulīnu, kā veselības aprūpes speciālists Jums norādījis.
- Mainiet (rotējiet) injekcijas vietu katrai injekcijai.
- **Nemēģiniet** mainīt devu injekcijas laikā.

10. solis.

- Izvēlieties injekcijas vietu.
Lyumjev injicē zem ādas (subkutāni) vēderā, sēžas apvidū, augšstilbos vai augšdelmos.
- Pirms devas injicēšanas noslaukiet ādu ar tamponu un ļaujiet ādai nožūt.

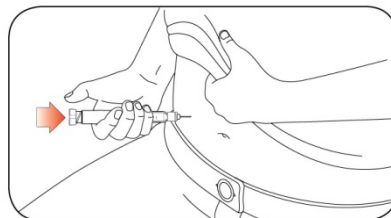


11. solis.

- Ievietojiet adatu ādā.
- Nospiediet devas pogu līdz galam.
- Turpiniet turēt devas pogu nospiestu un **lēnām aizskaitiet līdz 5** un tikai tad izņemiet adatu.



Nemēģiniet injicēt insulīnu, griežot devas pogu. Griežot devas pogu, **nav** iespējams ievadīt insulīnu.

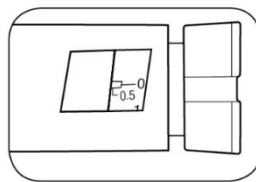


12. solis.

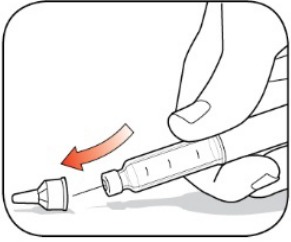
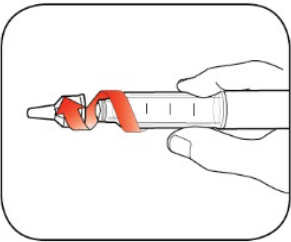
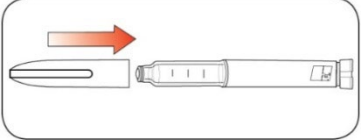
- Izvelciet adatu no ādas.
 - Piliens insulīna adatas galā ir normāla parādība. Tas neietekmēs devu.
- Pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli.
 - Ja redzat “0” devas lodziņā, esat saņēmis visu iestatīto daudzumu.
 - Ja neredzat “0” devas lodziņā, Jūs neesat saņēmis visu devu. **Neiestatiet** devu vēlreiz. Ieduriet adatu ādā un pabeidziet injekciju.
 - Ja **aizvien** domājat, ka neesat saņēmis visu injekcijai iestatīto daudzumu, **nesāciet vēlreiz no sākuma un neatkārtojiet injekciju.** Kontrolējiet glikozes līmeni asinīs, kā Jums norādījis veselības aprūpes speciālists.
 - Ja parasti, lai ievadītu visu devu, Jums ir nepieciešamas 2 injekcijas, atcerieties ievadīt otru injekciju.

Katras injekcijas laikā virzulis pavirzās tikai nedaudz, un Jūs varat nepamanīt, ka tas pārvietojas.

Ja pēc adatas izvilkšanas no ādas redzat asinis, maigi piespiediet injekcijas vietu ar marles plāksnīti vai tamponu. **Neberzējiet** šo apvidu.



Pēc injekcijas

13. solis. Uzmanīgi uzlieciet atpakaļ adatas ārējo aizsargu.	
14. solis. - Atskrūvējiet adatu, kurai uzlikts vāciņš, un izmetiet to turpmāk aprakstītajā veidā (skatīt sadaļu "Pildspalvveida šļirci un adatu iznīcināšana"). Neglabājiet pildspalvveida šļirci ar pievienotu adatu, lai novērstu noplūdi, adatas nosprostošanos un gaisa iekļūšanu pildspalvveida šļircē.	
15. solis. Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces vāciņu, salāgojot vāciņa mēlīti ar devas rādītāju, un ar taisnvirziena kustību uzspiežot.	

Pildspalvveida šļirci un adatu iznīcināšana

- Ielieciet izlietotās adatas asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē vai citā plastmasas tvertnē ar drošu vāku. **Neizmetiet** adatas tieši sadzīves atkritumos.
- Nenododiet atkārtotai pārstrādei** pilnu asiem priekšmetiem paredzētu tvertni.
- Vaicājiet veselības aprūpes speciālistam, kā iespējams pareizi iznīcināt pildspalvveida šļirci un asiem priekšmetiem paredzēto tvertni.
- Nav paredzēts, ka norādījumi par rīcību ar adatām aizvietos vietējo, veselības aprūpes speciālistu vai iestādes noteikto kārtību.

Traucējumu novēršana

- Ja nevarat noņemt pildspalvveida pilnšļirces vāciņu, maigi pagroziet vāciņu uz priekšu un atpakaļ un tad ar taisnvirziena kustību noņemiet vāciņu.
- Ja ir grūti nospiegt devas pogu:
 - spiežot devas pogu lēnāk, būs vieglāk veikt injekciju;
 - var būt nosprostota adata. Uzlieciet jaunu adatu un sagatavojiet pildspalvveida šļirci;
 - pildspalvveida šļircē var būt iekļuvuši putekļi, ēdiens vai šķidrumi. Izmetiet pildspalvveida šļirci un lietojiet jaunu pildspalvveida šļirci.

Ja Jums ir kādi jautājumi vai ar Lyumjev 100 vienības/ml Junior KwikPen saistītas problēmas, lūdziet palīdzību savam veselības aprūpes speciālistam vai sazinieties ar vietējo Lilly filiāli.

Dokumenta pārskatīšanas datums:

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *insulinum lisprum*

Ar katru Tempo Pen iespējams ievadīt 1-60 vienības ar 1 vienības soli vienā injekcijā

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsei vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Lyumjev Tempo Pen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lyumjev Tempo Pen lietošanas
3. Kā lietot Lyumjev Tempo Pen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lyumjev Tempo Pen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Lyumjev Tempo Pen un kādam nolūkam to lieto

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē satur aktīvo vielu lispro insulīnu. Lyumjev lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Šis ir maltītes laika insulīns, kas iedarbojas ātrāk nekā citas lispro insulīnu saturošās zāles. Lyumjev satur sastāvdaļas, kas paātrina lispro insulīna uzsūkšanos organismā.

Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā Jūsu organismā netiek sintezēts pietiekami daudz insulīna vai arī insulīns netiek efektīvi izmantots, kā rezultātā paaugstinās cukura līmenis asinīs. Lyumjev ir insulīnu saturošas zāles, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai, un līdz ar to tas kontrolē cukura līmeni asinīs. Efektīva cukura diabēta ārstēšana ar labu cukura līmeņa asinīs kontroli novērš cukura diabēta ilgtermiņa komplikācijas.

Ārstēšana ar Lyumjev palīdz kontrolēt cukura līmeni asinīs ilgtermiņā un novērš cukura diabēta komplikācijas. Lyumjev maksimālā iedarbība vērojama 1-3 stundas pēc injekcijas, un ietekme turpinās līdz 5 stundām. Jums Lyumjev jālieto maltītes sākumā vai līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma.

Ārsts Jums var norādīt, ka ir jālieto Lyumjev, kā arī ilgākas vai vidēji ilgas darbības insulīns. Nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad to darīt norāda ārsts.

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļircē, kas satur 3 ml (300 vienības, 100 vienības/ml) lispro insulīna. Vienā Tempo Pen ir vairākas insulīna devas. Tempo Pen iespējams iestatīt pa 1 vienībai vienā reizē. **Vienību skaits tiek rādīts devas lodziņā, vienmēr pārbaudiet to pirms injekcijas.** Ar vienu injekciju varat ievadīt 1-60 vienības. **Ja Jums nepieciešamā deva pārsniedz 60 vienības, Jums būs jāievada sev vairāk nekā viena injekcija.**

2. Kas Jums jāzina pirms Lyumjev Tempo Pen lietošanas

Nelietojiet Lyumjev Tempo Pen šādos gadījumos

- Ja domājat, ka Jums pazeminās cukura līmenis asinīs (**hipoglikēmija**). Turpmāk šajā instrukcijā ir sniegta informācija, kā rīkoties, ja ir zems cukura līmenis asinīs (skatīt 3. punktu, "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu").
- Ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Lyumjev lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja Jūsu redze ir slikta, Jums būs jālūdz palīdzība kādam, kurš ir apmācīts, kā veikt injekcijas.

- **Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija).**

Zems cukura līmenis asinīs var būt nopietns stāvoklis, un neārstēta hipoglikēmija var pat izraisīt nāvi. Lyumjev sāk pazemināt cukura līmeni asinīs ātrāk kā daži citi maltītes laika insulīni. Ja hipoglikēmija rodas, pēc Lyumjev injekcijas tā var sākties agrāk. Ja Jums hipoglikēmija ir bieži vai Jums ir to grūti atpazīt, lūdzu, pārrunājiet to ar savu ārstu vai medmāsu. Ja ar pašreizējo insulīnterapiju Jums cukura līmenis asinīs tiek labi kontrolēts vai arī ja ar cukura diabētu slimojat jau ilgstoši, Jūs varat nejust brīdinošos simptomus, kas liecina, ka cukura līmenis asinīs kļūst pārāk zems. Brīdinošās pazīmes ir norādītas turpmāk šajā instrukcijā. Simptomus skatīt sadaļā "Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas".

Jums rūpīgi jāplāno maltītes, fizisko aktivitāšu biežums un apmērs. Jums arī stingri jākontrolē cukura līmenis asinīs, bieži nosakot cukura līmeni asinīs.

Mainot lietotā insulīna veidu, Jums var pārmērīgi paaugstināties vai pazemināties cukura līmenis asinīs.

Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs risks, Jums var būt jāpalielina cukura līmeņa asinīs noteikšanas biežums. Jūsu ārstam var būt jāmaina citu Jūsu lietoto pret diabētu zāļu devas.

- **Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija).**

Pārtraucot insulīna lietošanu vai nelietojot pietiekami insulīna, var rasties augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) un diabētiskā ketoacidoze - nopietni traucējumi, kas var pat izraisīt nāvi. Simptomus skatīt sadaļā "Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas".

- Ja Jums insulīnterapija tiek kombinēta ar vienu no pret diabētu zāļu grupām, ko dēvē par tiazolidīndioniem jeb glitazoniem, piemēram, ar pioglitazonu, pēc iespējas ātrāk informējiet ārstu, ja Jums rodas tādas sirds mazspējas pazīmes kā neparasts elpas trūkums vai strauja ķermeņa masas palielināšanās, vai arī lokalizēts pietūkums, ko izraisa šķidruma aizture (tūska).
- Ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija pret insulīnu vai kādu citu Lyumjev sastāvdaļu, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.
- Saņemot zāles aptiekā, vienmēr pārbaudiet uz iepakojuma un etiķetes norādīto insulīna nosaukumu un veidu. Pārliedzinieties, vai esat saņēmis tādu Lyumjev, kādu Jums lietot norādījis ārsts.
- Saglabājiet kastīti vai pierakstiet uz kastītes norādīto sērijas numuru. Ja Jums rodas blakusparādība, Jūs varat norādīt šo numuru, ziņojot par blakusparādību, skatīt "ziņošana par blakusparādībām".
- Lai nepieļautu inficēšanos un adatas nosprostošanos, katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Ja adata ir nosprostota, nomainiet to ar jaunu adatu.

- **Ādas izmaiņas injekcijas vietā.**

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Lyumjev"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas,

konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu.

Tempo Pen satur magnētu. Ja Jums ir implantēta medicīniska ierīce, piemēram, sirds elektrokardiodstimulators, tas var nedarboties pareizi, ja Tempo Pen tiek turēts pārāk tuvu. Magnētiskā lauka rādiuss ir aptuveni 1,5 cm.

Bērni un pusaudži

Šo zāļu lietošana nav ieteicama bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Lyumjev

Pastāstiet ārstam, medmāsei vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles Jums ietekmē cukura līmeni asinīs - tas var nozīmēt, ka Jums ir jāmaina insulīna deva.

Jums var pazemināties cukura līmenis asinīs (rasties hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi un injekciju veidā);
- sulfonamīdu grupas antibiotikas (infekciju ārstēšanai);
- acetilsalicilskābi (sāpju un viegla drudža ārstēšanai un asiņu sarecēšanas novēršanai);
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus);
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) (dažu sirdsdarbības traucējumu vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- angiotensīna II receptoru blokatorus (paaugstināta asinsspiediena vai sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai);
- somatostatīna analogus (piemēram, oktreotīdu, ko lieto, lai ārstētu reti sastopamu slimību, kuras gadījumā veidojas pārāk daudz augšanas hormona).

Jums var paaugstināties cukura līmenis asinīs (rasties hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu (endometriozes ārstēšanai);
- kontracepcijas tabletes (pretapaugļošanās tabletes);
- vairogdziedzera hormona aizstājterapiju (vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai);
- cilvēka augšanas hormonu (augšanas hormona deficīta ārstēšanai);
- diurētiskos līdzekļus (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai vai ja Jums ķermenī ir uzkrājis šķidrums);
- simpatomimētiskos līdzekļus (nopietnu alerģisku reakciju ārstēšanai vai arī dažu pretsaukšanās līdzekļu sastāvā);
- kortikosteroīdus (astmas vai autoimūnu slimību ārstēšanai).

Bēta blokatori (lieto paaugstināta asinsspiediena, aritmijas vai stenokardijas ārstēšanai) apgrūtina zema cukura līmeņa asinīs brīdinošo pazīmju atpazīšanu.

Lyumjev kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties, līdz ar to var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. Tādēļ Jums biežāk nekā parasti jākontrolē cukura līmenis asinīs.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja plānojat grūtniecību, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Nepieciešamais insulīna daudzums parasti samazinās pirmajos 3 grūtniecības mēnešos un paaugstinās pārējos 6 mēnešos. Pēc bērna piedzimšanas Jums nepieciešamība pēc insulīna visticamāk atgriezīsies līmenī, kāds bija pirms grūtniecības.

Lyumjev terapiju krūts barošanas laikā var lietot bez ierobežojumiem. Ja barojat bērnu ar krūti, Jums var būt jāmaina insulīna lietošanas shēma vai uzturs.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas gadījumā Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var būt pavājināta. Lūdzu, atcerieties par šo iespējamo problēmu vienmēr, kad Jūs varat pakļaut sevi vai citus riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Jums jākonsultējas ar ārstu par transportlīdzekļa vadīšanu, ja Jums ir:

- biežas hipoglikēmijas epizodes;
- pavājinātas hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes vai to nav vispār.

Lyumjev Tempo Pen satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Lyumjev Tempo Pen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar viņiem.

Viņi Jums norādīs, tieši cik daudz Lyumjev, kad un cik bieži Jums ir jālieto. Viņi arī Jums pastāstīs, cik bieži Jums jāapmeklē diabēta klīnika.

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai Jūs, pat ja adata ir nomainīta.

Jums vienmēr jābūt rezerves insulīnam un citai injekciju ierīcei, ko izmantot nepieciešamības gadījumā.

Ja esat akls vai Jums ir redzes traucējumi, Jums būs nepieciešams kāds, kurš palīdz veikt injekcijas.

Ārsts Jums var norādīt, ka ir jālieto Lyumjev, kā arī ilgākas vai vidēji ilgas darbības insulīns. Injicējiet tos atsevišķi. Lyumjev nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ne ar vienu citu insulīnu.

Tempo Pen ir izstrādāts izmantošanai kopā Tempo Smart Button. Papildaprīkojumā pieejamais Tempo Smart Button ir kopā ar Tempo Pen izmantojama ierīce, ar kuras palīdzību ir iespējams pārnest informāciju par devu uz mobilo lietotni. Tempo Pen var izmantot neatkarīgi no tā vai ir vai nav piestiprināta Tempo Smart Button ierīce. Sīkāku informāciju skatiet Tempo Smart Button un mobilajai lietotnei pievienotajās instrukcijās.

Kad jāinjicē Lyumjev

Lyumjev ir maltītes laika insulīns. Jums Lyumjev jālieto, sākot ēst vai arī vienu vai divas minūtes pirms maltītes, Jūs to varat injicēt arī līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma.

Cik daudz insulīna jālieto

Ārsts Jums noteiks devu, ņemot vērā, kāds Jums ir cukura līmenis asinīs un ķermeņa masa, un izskaidros:

- cik daudz Lyumjev Jums nepieciešams katrā maltītē;
- kā un kad pārbaudīt cukura līmeni asinīs;
- kā mainīt insulīna devu atkarībā no cukura līmeņa asinīs;
- kā rīkoties, ja izmaināt uzturu, fiziskās aktivitātes līmeni, ja saslimstat vai lietojat citas zāles.
- Ja Jūs izmaināt lietotā insulīna veidu, Jums var būt jālieto vairāk vai mazāk insulīna nekā līdz šim. Tas var būt attiecināms tikai uz pirmo injekciju vai arī pakāpeniski mainīties vairāku nedēļu vai mēnešu laikā.

Nelietojiet Lyumjev šādos gadījumos

- Ja tas neizskatās kā ūdens. Lyumjev šķīdumam ir jābūt dzidram, bez krāsas un bez cietām daļiņām. Pārbaudiet to pirms katras injekcijas.
- Ja Lyumjev nav pareizi uzglabāts (skatīt 5. punktu "Kā uzglabāt Lyumjev").
- Ja pildspalvveida šļirce ir kādā veidā bojāta, nelietojiet to.

Tempo Pen sagatavošana lietošanai (skatīt norādījumus par lietošanu)

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Izlasiet norādījumus par to, kā lietot insulīna pildspalvveida pilnšļirci. Lūdzu, rūpīgi ievērojiet norādījumus. Šeit sniegtas dažas atgādnēs.
- Izmantojiet jaunu adatu. (Adatas iepakojumam nav pievienotas).
- Sagatavojiet Tempo Pen pirms katras lietošanas reizes. Tādējādi tiek pārbaudīts, vai insulīns izdalās, un tiek izvadīti gaisa burbuļi no Tempo Pen. Pildspalvveida šļircē aizvien var būt daži mazi gaisa burbuļi. Mazu gaisa burbuļu esamība ir normāla parādība, un tā neietekmēs Jūsu devu.
- Vienību skaits tiek rādīts devas lodziņā, vienmēr pārbaudiet to pirms injekcijas.

Lyumjev injicēšana

- Pirms injekcijas notīriet ādu.
- Veiciet injekciju zemādā (subkutāni), kā Jums mācījis ārsts vai medmāsa.
- Pēc injekcijas atstājiet adatu ādā uz 5 sekundēm, lai pārliecinātos, ka ir ievadīta visa deva. Raugieties, lai veiktu injekciju vismaz 1 cm attālumā no pēdējās injekcijas vietas un mainītu injekcijas veikšanas vietas (augšdelms, augšstilbs, sēžas apvidus vai vēders).
- Ja pildspalvveida šļircē nav devai nepieciešamā insulīna daudzuma, atzīmējiet, cik daudz Jums vēl jāievada. Sagatavojiet jaunu pildspalvveida šļirci un injicējiet atlikušo devu.
- Ja Jums vienlaicīgi ar Lyumjev jāinjicē cits insulīns, izmantojiet citu injekcijas vietu.
- Neveiciet injekciju tieši vēnā.

Pēc injekcijas

- Tiklīdz esat pabeidzis injekciju, izmantojot adatas ārējo vāciņu, atskrūvējiet adatu no Tempo Pen. Tas nodrošinās insulīna sterilitāti un novērsīs noplūdi. Tas pārtrauc arī gaisa ieplūšanu pildspalvveida šļircē un adatas nosprostošanos. **Nedodiet savas adatas citiem. Nedodiet savu pildspalvveida šļirci citiem.** Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces vāciņu.
- Ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, pirms lemt, vai Jums ir nepieciešama vēl viena injekcija, pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Turpmākās injekcijas

- Katru reizi, kad lietojat Tempo Pen, Jums jāizmanto jauna adata. Pirms katras injekcijas izvadiet visus gaisa burbuļus. Atlikušo insulīna daudzumu varat redzēt, turot Tempo Pen ar augšup vērstu adatu.
- Kad Tempo Pen ir tukšs, neizmantojiet to atkārtoti.

Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu

Ja esat injicējis pārāk daudz Lyumjev vai ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, var pazemināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja Jums ir zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), un Jūs pats spējat sevi ārstēt, lietojiet glikozes tabletes, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet augli, cepumus vai sviestmaizi, kā ārsts vai medmāsa Jums ieteikusi, un atpūties. Tas bieži vien palīdzēs tikt galā ar zemu cukura līmeni asinīs vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Pēc 15-20 minūtēm vēlreiz pārbaudiet cukura līmeni asinīs, līdz cukura līmenis asinīs stabilizējas.

Ja nespējat pats sevi ārstēt (Jums ir smaga hipoglikēmija), jo Jums ir pārāk stiprs reibonis, vājums, apjukums, apgrūtināta spēja runāt, samaņas zudums vai krampji, Jums var būt nepieciešama ārstēšana ar glikagonu. Glikagonu Jums var ievadīt kāds, kurš zina, kā to lietot. Pēc glikagona ievadīšanas

lietojiet iekšķīgi glikozi vai cukuru. Ja glikagons neiedarbojas, Jums ir jādodas uz slimnīcu vai jāizsauc neatliekamā medicīniskā palīdzība. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Pastāstiet visiem, ar kuriem pavadāt kopā laiku, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, ja Jums pārāk pazeminās cukura līmenis asinīs, tai skaitā par samaņas zaudēšanas risku. Pastāstiet viņiem, ka tad, ja zaudējat samaņu, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem, lai novērstu aizrīšanos, nekavējoties jāizsauc medicīniskā palīdzība un Jums nedrīkst dot neko ēst vai dzert, jo Jūs varat aizrīties.

Ja esat aizmirsis lietot Lyumjev

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, ievadījis to mazāk nekā vajadzētu vai ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, Jums asinīs var pārmērīgi paaugstināties cukura līmenis (var rasties hiperglikēmija). Pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai nolemtu, vai ir jāievada insulīna deva. Atsāciet ierastās dozēšanas shēmas izmantošanu nākamajā maltītē.

Ja pārtraucat lietot Lyumjev

Nepārtrauciet insulīna lietošanu un nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad tā rīkoties norādījis ārsts. Ja esat ievadījis mazāk Lyumjev nekā vajadzētu, var paaugstināties cukura līmenis asinīs.

Ja augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) netiek ārstēts, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns un var rasties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, dehidratācija, bezsamaņa, koma vai pat iestāties nāve (skatīt 4. punktu).

Trīs vienkārši soļi hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas riska mazināšanai:

- vienmēr glabāriet rezerves pildspalvveida šļirci gadījumam, ja nozaudējat savu Tempo Pen vai arī tā tiek sabojāta;
- vienmēr nēsājiet līdzi kaut ko, kas apliecina, ka esat cukura diabēta slimnieks;
- vienmēr nēsājiet līdzi cukuru.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) insulīnterapijas gadījumā ir sastopams ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Šis stāvoklis var būt ļoti nopietns. Ja Jūsu cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, Jums var iestāties bezsamaņa. Būtiska hipoglikēmija var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstama dzīvībai. Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs simptomi, rīkojieties **nekavējoties**, lai paaugstinātu cukura līmeni asinīs. Skatīt 3. punktu, "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu".

Alerģiskas reakcijas ir sastopamas bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem). Tās var būt smagas un tām var būt šādi simptomi:

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| • izsitumi un nieze pa visu ķermeni; | • asinsspiediena pazemināšanās; |
| • apgrūtināta elpošana; | • ātra sirdsdarbība; |
| • sēkšana; | • svīšana. |

Ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija (tai skaitā anafilaktiska lēkme) pret insulīnu vai kādu citu Lyumjev sastāvdaļu, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Citas blakusparādības

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

Reakcijas injekcijas vietā. Dažiem cilvēkiem rodas apsārtums, sāpes, pietūkums vai nieze ap insulīna injekcijas vietu. Tas parasti izzūd dažu minūšu vai dažu nedēļu laikā, un Lyumjev lietošana nav jāpārtrauc. Ja Jums ir reakcijas injekcijas vietā, informējiet ārstu.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

Ādas izmaiņas injekcijas vietā. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas iespējamās blakusparādības

Roku vai potīšu pietūkums šķidruma aiztures (tūskas) dēļ, īpaši insulīnterapijas sākumā vai pretdiabēta zāļu maiņas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas

Zems cukura līmenis asinīs

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) nozīmē, ka asinīs nav pietiekami daudz cukura. Tas var rasties, ja:

- Jūs lietojat pārāk daudz Lyumjev vai cita insulīna;
- Jūs izlaižat vai atliekat maltītes vai izmaināt uzturu;
- Jums ir pārāk liela fiziskā aktivitāte vai Jūs strādājat pārāk smagi tieši pirms vai uzreiz pēc maltītes;
- Jums ir infekcija vai slimība (īpaši caureja vai vemšana);
- Jums ir mainījusies vajadzība pēc insulīna, piemēram, ja Jūs zaudējat svaru; vai arī Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, kas pastiprinās.

Skatīt sadaļu "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu".

Zema cukura līmeņa asinīs pirmie simptomi parasti rodas ātri un ir šādi:

- nogurums;
- ātra sirdsdarbība;
- nervozitāte vai trīce;
- slikta dūša;
- galvassāpes;
- auksti sviedri.

Ja neesat drošs, vai atpazīstat savus brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, transportlīdzekļa vadīšanas, kurās Jūs vai citi hipoglikēmijas dēļ tiktu pakļauti riskam.

Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (pārāk daudz cukura asinīs) nozīmē, ka glikozes līmenis Jūsu organismā ir pārāk augsts. Hiperglikēmijas cēlonis var būt:

- insulīna nelietošana;
- tiek lietots mazāk insulīna, nekā organismam nepieciešams;

- neatbilstība starp apēsto oglehidrātu daudzumu un ievadīto insulīna daudzumu vai
- drudzis, infekcija vai emocionāls stress.

Hiperglikēmijas agrīnie simptomi ir:

- ļoti stipras slāpes;
- galvassāpes;
- miegainība;
- biežāka urinācija.

Hiperglikēmija var izraisīt diabētisku ketoacidozi. Pirmie simptomi parādās lēnām daudzu stundu vai dienu laikā. Papildu simptomi ir šādi:

- slikta dūša un/vai vemšana;
- sāpes vēderā;
- ātrs pulss;
- apgrūtināta elpošana;
- vidēji daudz vai daudz ketonvielu urīnā. Ketonvielas veidojas, kad organisms enerģijas iegūšanai sadedzina taukus, nevis glikozi.

Ja Jums ir kāds no šiem simptomiem un augsts cukura līmenis, **nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības**.

Skatīt sadaļu "Ja esat aizmirsis lietot Lyumjev".

Slimība

Ja esat saslimis, īpaši ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties Jums nepieciešamais insulīna daudzums. **Pat ja Jūs neēdat kā parasti, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Pārbaudiet urīnu vai asinis, ievērojiet norādījumus par rīcību saslimšanas gadījumā un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Lyumjev Tempo Pen

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Neatdzesēt.

Tempo Pen, kurā ir ievietots kārtidžs, nedrīkst uzglabāt ar pievienotu adatu. Glabājiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu to no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām, **pat ja ir atlikusi daļa šķīduma**.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķiduma injekcijām sastāvs

- Aktīvā viela ir lispro insulīns. Katrs ml šķiduma satur 100 vienības lispro insulīna. Vienā Tempo Pen ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķiduma.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrija citrāta dihidrāts, treprostīnīla nātrija sāls, cinka oksīds, ūdens injekcijām. pH pielāgošanai var būt izmantots nātrija hidroksīds vai sālsskābe (skatīt 2. punkta beigās sadaļā "Lyumjev Tempo Pen satur nātriju").
- Tempo Pen satur magnētu (skatīt 2. punktu, "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lyumjev Tempo Pen ārējais izskats un iepakojums

Lyumjev Tempo Pen šķidums injekcijām ir dzidrs, bezkrāsains ūdens šķidrums pildspalvveida pilnšļircē. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības (3 mililitri).

Iepakojumā pa 5 vai vairāku kastīšu iepakojumā pa 2 x 5 pildspalvveida pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Lyumjev Tempo Pen ir pelēkbrūnā krāsā. Devas poga ir zilā krāsā ar reljefu virsmu ap visām malām. Etiķete ir zilā, zaļā un baltā krāsā.

Ar katru Lyumjev Tempo Pen iespējams ievadīt 1-60 vienības ar 1 vienības soli vienā injekcijā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nīderlande

Ražotājs

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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 A.E.B.E.
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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē lispro insulīns



LŪDZU, IZLASIET ŠOS NORĀDĪJUMUS PIRMS LIETOŠANAS

Izlasiet norādījumus par lietošanu pirms Lyumjev lietošanas sākuma un katru reizi, kad saņemat citu Lyumjev Tempo Pen. Tajos var būt iekļauta jauna informācija. Šī informācija neaizstāj pārrunas ar veselības aprūpes speciālistu par Jūsu medicīnisko stāvokli vai ārstēšanu.

Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen (“pildspalvveida šļirce”) ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kas satur 3 ml (300 vienības, 100 vienības/ml) lispro insulīna šķīduma injekcijām.

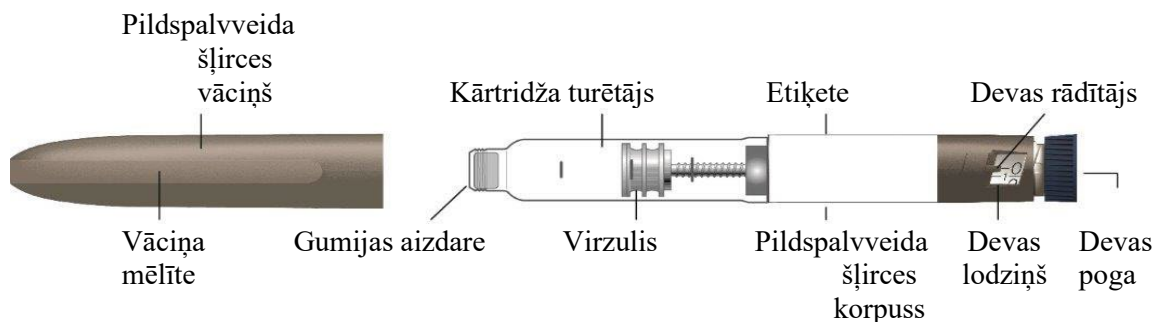
- Jūsu veselības aprūpes speciālists Jums norādīs, cik vienības liela deva Jums ir jāievada un kā injicēt nozīmēto insulīna devu.
- Jūs varat sev ievadīt vairāk nekā 1 devu no pildspalvveida šļirces.
- Katru reizi pagriežot devas pogu, tiek iestatīta 1 vienība insulīna. Ar vienu injekciju varat ievadīt 1-60 vienības.
- Ja Jums nepieciešamā deva pārsniedz 60 vienības, Jums būs jāievada sev vairāk nekā 1 injekcija. Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārliecinātos, ka esat iestatījis pareizu devu.
- Katras injekcijas laikā virzulis pavirzās tikai nedaudz, un Jūs varat nepamanīt, ka tas pārvietojas. Virzulis sasniegs kārtreizējas beigas tikai tad, kad būsiet izlietojis visas 300 pildspalvveida šļircē esošās vienības.

Tempo Pen ir izstrādāts izmantošanai kopā Tempo Smart Button. Tempo Smart Button ir izvēles rīks, ko var pievienot Tempo Pen devas pogai un kas palīdz pārnest informāciju par Lyumjev devu no Tempo Pen uz saderīgu mobilo lietotni. Tempo Pen injicē insulīnu ar Tempo Smart Button vai bez tā. Jūsu Tempo Smart Button ierīcei jābūt piestiprinātai pie Tempo Pen, lai reģistrētu vai pārnestu datus par devu. Uzspiediet Tempo Smart Button vertikāli uz leju uz devas pogas, līdz sadzirdat klikšķi vai sajūtat, ka Tempo Smart Button ierīce ir piestiprināta savā vietā. Lai pārnestu datus uz mobilo lietotni, jāievēro Tempo Smart Button un mobilajai lietotnei pievienotās instrukcijas.

Nedodiet savu Lyumjev Tempo Pen citiem cilvēkiem, pat ja ir nomainīta adata. Nelietojiet atkārtoti un nedodiet savas adatas citiem cilvēkiem. Jūs varat nodot citiem cilvēkiem nopietnu infekciju vai iegūt infekciju no viņiem.

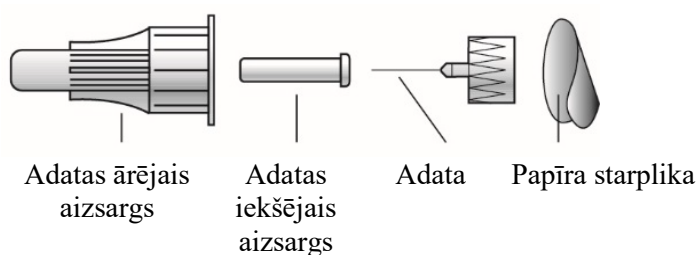
Cilvēki, kuri ir akli vai kuriem ir redzes traucējumi, nedrīkst lietot pildspalvveida šļirci bez tādas personas palīdzības, kura ir apmācīta, kā lietot pildspalvveida šļirci.

Lyumjev Tempo Pen daļas



Pildspalvveida šļirces adatas daļas (Adatas iepakojumam nav pievienotas)

Devas poga



Kā atpazīt Lyumjev Tempo Pen

- Pildspalvveida šļirces krāsa: pelēkbrūna
- Devas poga: zila, ar reljefu virsmu ap visām malām
- Etiķete: zilā, zaļā un baltā krāsā

Injekcijas veikšanai nepieciešamie piederumi

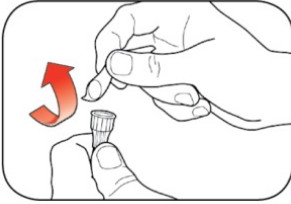
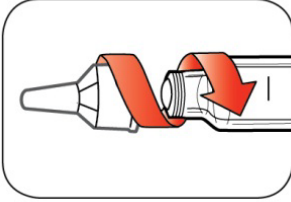
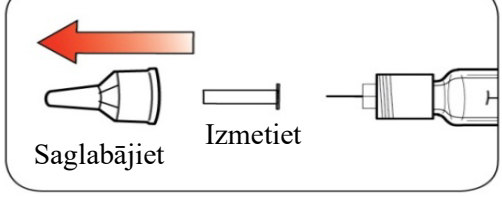
- Lyumjev Tempo Pen
- Ar Tempo Pen saderīga adata (ieteicams izmantot BD [*Becton, Dickinson and Company*] pildspalvveida pilnšļirces adatas)
- Tampons vai marle

Adatas, tamponi vai marle nav pievienota.

Pildspalvveida šļirces sagatavošana

- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- Pārbaudiet pildspalvveida šļirci, lai pārliecinātos, ka Jūs lietojat pareizo insulīna veidu. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat vairāk nekā 1 veida insulīnu.
- **Nelietojiet** pildspalvveida šļirci pēc derīguma termiņa, kas ir norādīts uz etiķetes, vai vairāk nekā 28 dienas pēc pildspalvveida šļirces pirmās lietošanas reizes.
- Lai palīdzētu novērst inficēšanos un adatas nosprostošanos, katrai injekcijai vienmēr izmantojiet **jaunu adatu**.

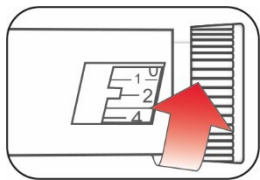
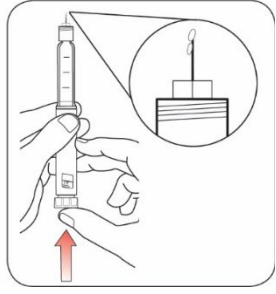
1. solis. • Ar taisnvirziena kustību noņemiet pildspalvveida šļirces vāciņu. – Nenoplēsiet pildspalvveida šļirces etiķeti. • Noslaukiet gumijas aizdari ar tamponu.	
2. solis. • Pārbaudiet šķidrumu pildspalvveida šļircē. • Lyumjev šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam. Nelietot, ja šķīdums ir duļķains, krāsains, satur daļiņas vai pikas.	

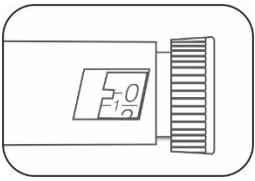
3. solis. - Izvēlieties jaunu adatu. - Noplēsiet papīra starpliku no adatas ārējā aizsarga.	
4. solis. Ar taisnvirziena kustību adatu, kurai uzlikts vāciņš, uzspiediet pildspalvveida šļircei un stingri uzskrūvējiet.	
5. solis. - Noņemiet adatas ārējo aizsargu. Neizmetiet to. - Noņemiet adatas iekšējo aizsargu un izmetiet to.	

Pildspalvveida šļirces sagatavošana

Sagatavojiet pirms katras injekcijas.

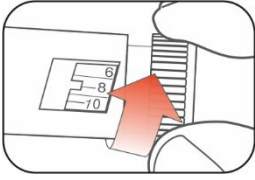
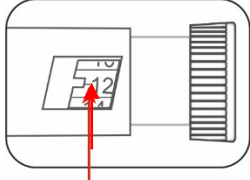
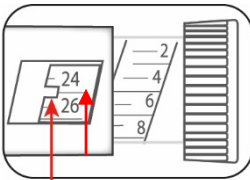
- Pildspalvveida šļirces sagatavošana nozīmē, ka no adatas un kārtidža tiek izvadīts gaiss, kas var uzkrāties normālas lietošanas laikā, un tādējādi tiek nodrošināta pilnvērtīga pildspalvveida šļirces darbība.
- Ja Jūs **nesagatavojat** šļirci pirms katras injekcijas, var tikt ievadīts pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.

6. solis. Lai sagatavotu pildspalvveida šļirci, pagrieziet devas pogu, lai iestatītu 2 vienības.	
7. solis. Turiet pildspalvveida šļirci, vēršot adatu augšup. Maigi piesitiet kārtidža turētājam, lai visi gaisa burbuļi sakrātos augšdaļā.	
8. solis. Aizvien turiet pildspalvveida šļirci, vēršot adatu augšup. Nospiediet devas pogu, līdz tā apstājas un devas lodziņā ir redzams cipars "0". Turiet devas pogu nospiestu un lēnām aizskaitiet līdz 5. Adatas galā ir jābūt redzamam insulīnam. — Ja neredzat insulīnu, atkārtojiet 6.-8. soli	

aprakstītās sagatavošanas darbības, bet ne vairāk kā 4 reizes. – Ja aizvien neredzat insulīnu, nomainiet adatu un atkārtojiet 6.-8. solī aprakstītās sagatavošanas darbības. Mazu gaisa burbuļu esamība ir normāla parādība, un tā neietekmēs Jūsu devu.	
---	---

Devas iestatīšana

- Ar vienu injekciju varat ievadīt 1-60 vienības.
- Ja Jums nepieciešamā deva pārsniedz 60 vienības, Jums būs jāievada vairāk nekā 1 injekcija.
 - Ja Jums nepieciešama palīdzība, lai pareizi sadalītu devu, vaicāji savam veselības aprūpes speciālistam.
 - Izmantojiet jaunu adatu katrai injekcijai un atkārtojiet sagatavošanas soļus.

9. solis. • Pagrieziet devas pogu, lai iestatītu injicējamo vienību skaitu. Devas rādītājam jābūt uz vienas līnijas ar devu. – Pildspalvveida šļircei iespējams iestatīt 1 vienību vienā reizē. – Pagriežot devas pogu, atskan klikšķis. – Neiestatiet devu, skaitot klikšķus. Tā Jūs varat iestatīt nepareizu devu. Tā rezultātā var tikt ievadīts pārāk daudz vai pārāk maz insulīna. – Devu iespējams koriģēt, pagriežot devas pogu kādā no virzieniem, līdz iepretim devas rādītājam ir norādīta pareiza deva. – Uz ciparnīcas ir redzami pāra skaitļi. Labajā pusē esošajā piemērā ir redzamas 12 vienības. – Nepāra skaitļi pēc cipara 1 ir norādīti ar treknām līnijām starp skaitļiem. Labajā pusē esošajā piemērā ir redzamas 25 vienības. • Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārliccinātos, ka esat iestatījis pareizu devu.	  Piemērs: devas lodziņā tiek rādītas 12 vienības  Piemērs: devas lodziņā tiek rādītas 25 vienības
--	--

- Pildspalvveida šļirce neļaus iestatīt lielāku skaitli par pildspalvveida šļircē atlikušo vienību skaitu.
- Ja Jums jāinjicē vairāk par pildspalvveida šļircē atlikušo vienību skaitu, Jūs varat vai nu:

- injicēt pildspalvveida šļircē atlikušo daudzumu un pēc tam izmantot jaunu pildspalvveida šļirci pārējās devas ievadīšanai,

vai

- paņemt jaunu pildspalvveida šļirci un injicēt visu devu.
- Ir normāli, ja pildspalvveida šļircē ir redzams nedaudz insulīna, ko nav iespējams injicēt.

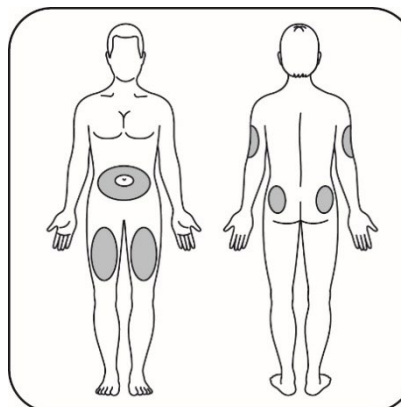
Injicēšana

- Injicējiet insulīnu, kā veselības aprūpes speciālists Jums norādījis.
- Mainiet (rotējiet) injekcijas vietu katrai injekcijai.
- **Nemēģiniet** mainīt devu injekcijas laikā.

10. solis.

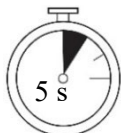
- Izvēlieties injekcijas vietu.

Lyumjev injicē zem ādas (subkutāni) vēderā, sēžās apvidū, augšstilbos vai augšdelmos.
- Pirms devas injicēšanas noslaukiet ādu ar tamponu un ļaujiet ādai nožūt.

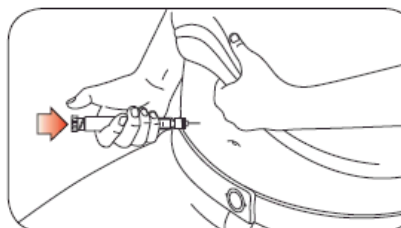


11. solis.

- Ievietojiet adatu ādā.
- Nospiediet devas pogu līdz galam.
- Turpiniet turēt devas pogu nospiestu un **lēnām aizskaitiet līdz 5** un tikai tad izņemiet adatu.



Nemēģiniet injicēt insulīnu, griežot devas pogu. Griežot devas pogu, **nav** iespējams ievadīt insulīnu.

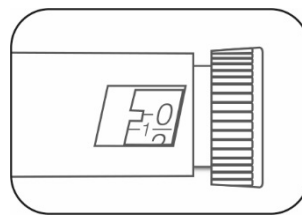


12. solis.

- Izvelciet adatu no ādas.
 - Piliens insulīna adatas galā ir normāla parādība. Tas neietekmēs devu.
- Pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli.
 - Ja redzat "0" devas lodziņā, esat saņēmis visu iestatīto daudzumu.
 - Ja neredzat "0" devas lodziņā, Jūs neesat saņēmis visu devu. **Neiestatiet** devu vēlreiz. Ieduriet adatu ādā un pabeidziet injekciju.
 - Ja **aizvien** domājat, ka neesat saņēmis visu injekcijai iestatīto daudzumu, **nesāciet vēlreiz no sākuma un neatkārtojiet injekciju**. Kontrolējiet glikozes līmeni asinīs, kā Jums norādījis veselības aprūpes speciālists.
 - Ja parasti, lai ievadītu visu devu, Jums ir nepieciešamas 2 injekcijas, atcerieties ievadīt otru injekciju.

Katras injekcijas laikā virzulis pavirzās tikai nedaudz, un Jūs varat nepamanīt, ka tas pārvietojas.

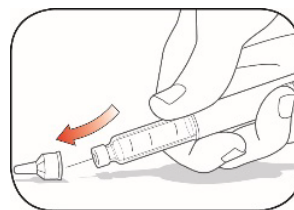
Ja pēc adatas izvilkšanas no ādas redzat asinis, maigi piespiediet injekcijas vietu ar marles plāksnīti vai tamponu. **Neberzējiet** šo apvidu.



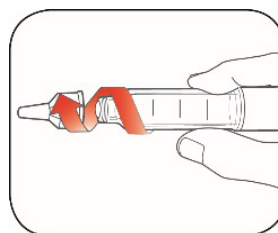
Pēc injekcijas

13. solis.

- Uzmanīgi uzlieciet atpakaļ adatas ārējo aizsargu.

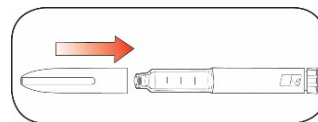
**14. solis.**

- Atskrūvējiet adatu, kurai uzlikts vāciņš, un izmetiet to turpmāk aprakstītajā veidā (skatīt sadaļu "**Pildspalvveida šļircu un adatu iznīcināšana**").
- Neglabājiet** pildspalvveida šļirci ar pievienotu adatu, lai novērstu noplūdi, adatas nosprostošanos un gaisa iekļūšanu pildspalvveida šļircē.



15. solis.

- Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces vāciņu, salāgojot vāciņa mēlīti ar devas rādītāju un ar taisnvirziena kustību uzspiežot.

**Pildspalvveida šļirču un adatu iznīcināšana**

- Ielieciet izlietotās adatas asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē vai citā plastmasas tvertnē ar drošu vāku. **Neizmetiet** adatas tieši sadzīves atkritumos.
- **Nenododiet atkārtotai pārstrādei** pilnu asiem priekšmetiem paredzētu tvertni.
- Vaicājiat veselības aprūpes speciālistam, kā iespējams pareizi iznīcināt pildspalvveida šļirci un asiem priekšmetiem paredzēto tvertni.
- Nav paredzēts, ka norādījumi par rīcību ar adatām aizvietos vietējo, veselības aprūpes speciālistu vai iestādes noteikto kārtību.

Traucējumu novēršana

- Ja nevarat noņemt pildspalvveida šļirces vāciņu, maigi pagroziet vāciņu uz priekšu un atpakaļ un tad ar taisnvirziena kustību noņemiet vāciņu.
- Ja ir grūti nospiest devas pogu:
 - spiežot devas pogu lēnāk, būs vieglāk veikt injekciju;
 - var būt nosprostota adata. Uzlieciet jaunu adatu un sagatavojiet pildspalvveida šļirci;
 - pildspalvveida šļircē var būt iekļuvuši putekļi, ēdiens vai šķidrums. Izmetiet pildspalvveida šļirci un lietojiet jaunu pildspalvveida šļirci. Jums var būt nepieciešama veselības aprūpes speciālista izrakstīta recepte.

Ja Jums ir kādi jautājumi vai ar Lyumjev 100 vienības/ml Tempo Pen saistītas problēmas, lūdziet palīdzību savam veselības aprūpes speciālistam vai sazinieties ar vietējo Lilly filiāli.

Dokumenta pārskatīšanas datums:

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *insulinum lisprum*

Ar katru KwikPen iespējams ievadīt 1-60 vienības ar 1 vienības soli vienā injekcijā

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, medmāsi vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē satur aktīvo vielu lispro insulīnu. Lyumjev lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem. Šis ir maltītes laika insulīns, kas iedarbojas ātrāk nekā citas lispro insulīnu saturošās zāles. Lyumjev satur sastāvdaļas, kas paātrina lispro insulīna uzsūkšanos organismā.

Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā Jūsu organismā netiek sintezēts pietiekami daudz insulīna vai arī insulīns netiek efektīvi izmantots, kā rezultātā paaugstinās cukura līmenis asinīs. Lyumjev ir insulīnu saturošās zāles, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai, un līdz ar to tas kontrolē cukura līmeni asinīs. Efektīva cukura diabēta ārstēšana ar labu cukura līmeņa asinīs kontroli novērš cukura diabēta ilgtermiņa komplikācijas.

Ārstēšana ar Lyumjev palīdz kontrolēt cukura līmeni asinīs ilgtermiņā un novērš cukura diabēta komplikācijas. Lyumjev maksimālā iedarbība vērojama 1-3 stundas pēc injekcijas un ietekme turpinās līdz 5 stundām. Jums Lyumjev jālieto maltītes sākumā vai līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma.

Ārsts Jums var norādīt, ka ir jālieto Lyumjev, kā arī ilgākas vai vidēji ilgas darbības insulīns. Nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad to darīt norāda ārsts.

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļircē, kas satur 3 ml (600 vienības, 200 vienības/ml) lispro insulīna. Vienā KwikPen ir vairākas insulīna devas. KwikPen iespējams iestatīt pa 1 vienībai vienā reizē. **Vienību skaits tiek rādīts devas lodziņā, vienmēr pārbaudiet to pirms injekcijas.** Ar vienu injekciju varat ievadīt 1-60 vienības. **Ja Jums nepieciešamā deva pārsniedz 60 vienības, Jums būs jāievada sev vairāk nekā viena injekcija.**

2. Kas Jums jāzina pirms Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen lietošanas

NELIETOJIET Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen šādos gadījumos

- ja domājat, ka Jums pazeminās cukura līmenis asinīs (**hipoglikēmija**). Turpmāk šajā instrukcijā ir sniegta informācija, kā rīkoties, ja ir zems cukura līmenis asinīs (skatīt 3. punktu, "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu").
- Ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- **Jūsu pildspalvveida pilnšļircē (KwikPen) esošo Lyumjev 200 vienības/ml šķīdumu injekcijām drīkst injicēt VIENĪGI ar šo pildspalvveida pilnšļirci. Nepārnēsiet lispro insulīnu no Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen uz šļirci.** Pēc atzīmēm uz insulīna šļircēs nav iespējams pareizi nomērīt devu. Iespējama smaga pārdozēšana ar zemu cukura līmeni asinīs, kas var apdraudēt Jūsu dzīvību. Insulīnu no Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen nedrīkst pārnest ne uz vienu citu insulīna ievadīšanas ierīci, piemēram, uz insulīna infūziju sūkni.

Pirms Lyumjev lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja Jūsu redze ir slikta, Jums būs jālūdz palīdzība kādam, kurš ir apmācīts, kā veikt injekcijas.

- **Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija).**

Zems cukura līmenis asinīs var būt nopietns stāvoklis, un neārstēta hipoglikēmija var pat izraisīt nāvi. Lyumjev sāk pazemināt cukura līmeni asinīs ātrāk kā daži citi maltītes laika insulīni. Ja hipoglikēmija rodas, pēc Lyumjev injekcijas tā var sākties agrāk. Ja Jums hipoglikēmija ir bieži vai Jums ir to grūti atpazīt, lūdzu, pārrunājiet to ar savu ārstu vai medmāsu. Ja ar pašreizējo insulīnterapiju Jums cukura līmenis asinīs tiek labi kontrolēts vai arī ja ar cukura diabētu slimojat jau ilgstoši, Jūs varat nejust brīdinošos simptomus, kas liecina, ka cukura līmenis asinīs kļūst pārāk zems. Brīdinošās pazīmes ir norādītas turpmāk šajā instrukcijā. Simptomus skatīt sadaļā "Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas".

Jums rūpīgi jāplāno maltītes, fizisko aktivitāšu biežums un apmērs. Jums arī stingri jākontrolē cukura līmenis asinīs, bieži nosakot cukura līmeni asinīs.

Mainot lietotā insulīna veidu, Jums var pārmērīgi paaugstināties vai pazemināties cukura līmenis asinīs.

Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs risks, Jums var būt jāpalielina cukura līmeņa asinīs noteikšanas biežums. Jūsu ārstam var būt jāmaina citu Jūsu lietoto pret diabētu zāļu devas.

- **Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija).**

Pārtraucot insulīna lietošanu vai nelietojot pietiekami insulīna, var rasties augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) un diabētiskā ketoacidoze - nopietni traucējumi, kas var pat izraisīt nāvi. Simptomus skatīt sadaļā "Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas".

- Ja Jums insulīnterapija tiek kombinēta ar vienu no pret diabētu zāļu grupām, ko dēvē par tiazolidīndioniem jeb glitazoniem, piemēram, ar pioglitazonu, pēc iespējas ātrāk informējiet ārstu, ja Jums rodas tādas sirds mazspējas pazīmes kā neparasts elpas trūkums vai strauja ķermeņa masas palielināšanās, vai arī lokalizēts pietūkums, ko izraisa šķidruma aizture (tūska).
- Ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija pret insulīnu vai kādu citu Lyumjev sastāvdaļu, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.
- Saņemot zāles aptiekā, vienmēr pārbaudiet uz iepakojuma un etiķetes norādīto insulīna nosaukumu un veidu. Pārliedzinieties, vai esat saņēmis tādu Lyumjev, kādu Jums lietot norādījis ārsts.
- Saglabājiet kastīti vai pierakstiet uz kastītes norādīto sērijas numuru. Ja Jums rodas blakusparādība, Jūs varat norādīt šo numuru, ziņojot par blakusparādību, skatīt "ziņošana par blakusparādībām".

- Lai nepieļautu inficēšanos un adatas nosprostošanos, katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Ja adata ir nosprostota, nomainiet to ar jaunu adatu.

• **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem vai pusaudžiem, jo nav pieredzes par šo zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Lyumjev

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles Jums ietekmē cukura līmeni asinīs - tas var nozīmēt, ka Jums ir jāmaina insulīna deva.

Jums var pazemināties cukura līmenis asinīs (rasties hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi un injekciju veidā);
- sulfonamīdu grupas antibiotikas (infekciju ārstēšanai);
- acetilsalicilskābi (sāpju un viegla drudža ārstēšanai un asiņu sarecēšanas novēršanai);
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus);
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) (dažu sirdsdarbības traucējumu vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- angiotensīna II receptoru blokatorus (paaugstināta asinsspiediena vai sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai);
- somatostatīna analogus (piemēram, oktreotīdu, ko lieto, lai ārstētu reti sastopamu slimību, kuras gadījumā veidojas pārāk daudz augšanas hormona).

Jums var paaugstināties cukura līmenis asinīs (rasties hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu (endometriozes ārstēšanai);
- kontracepcijas tabletes (pretapaugļošanās tabletes);
- vairogdziedzera hormona aizstājterapiju (vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai);
- cilvēka augšanas hormonu (augšanas hormona deficīta ārstēšanai);
- diurētiskos līdzekļus (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai vai ja Jums ķermenī ir uzkrājies šķidrums); simpatomimētiskos līdzekļus (nopietnu alerģisku reakciju ārstēšanai vai dažu pretsaaukstēšanās līdzekļu sastāvā);
- kortikosteroīdus (astmas vai autoimūnu slimību ārstēšanai).

Bēta blokatori (lieto paaugstināta asinsspiediena, aritmijas vai stenokardijas ārstēšanai) apgrūtina zema cukura līmeņa asinīs brīdinošo pazīmju atpazīšanu.

Lyumjev kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties, līdz ar to var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. Tādēļ Jums biežāk nekā parasti jākontrolē cukura līmenis asinīs.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja plānojat grūtniecību, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Nepieciešamais insulīna daudzums parasti samazinās pirmajos 3 grūtniecības mēnešos un paaugstinās pārējos 6

mēnešos. Pēc bērna piedzimšanas Jums nepieciešamība pēc insulīna visticamāk atgriezīsies līmenī, kāds bija pirms grūtniecības.

Lyumjev terapiju krūts barošanas laikā var lietot bez ierobežojumiem. Ja barojat bērnu ar krūti, Jums var būt jāmaina insulīna lietošanas shēma vai uzturs.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas gadījumā Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var būt pavājināta. Lūdzu, atcerieties par šo iespējamo problēmu vienmēr, kad Jūs varat pakļaut sevi vai citus riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Jums jākonsultējas ar ārstu par transportlīdzekļa vadīšanu, ja Jums ir:

- biežas hipoglikēmijas epizodes;
- pavājinātas hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes vai to nav vispār.

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar viņiem.

Viņi Jums norādīs, tieši cik daudz Lyumjev, kad un cik bieži Jums ir jālieto. Viņi arī Jums pastāstīs, cik bieži Jums jāapmeklē diabēta klīnika.

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru pildspalvveida šļirci drīkst lietot tikai Jūs, pat ja adata ir nomainīta.

Nelietojiet Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen šķīdumu injekcijām insulīna infūziju sūknī.

Jums vienmēr jābūt rezerves insulīnam un citai injekciju ierīcei, ko izmantot nepieciešamības gadījumā.

Ja esat akls vai Jums ir redzes traucējumi, Jums būs nepieciešams kāds, kurš palīdz veikt injekcijas.

Ārsts Jums var norādīt, ka ir jālieto Lyumjev, kā arī ilgākas vai vidēji ilgas darbības insulīns. Injicējiet tos atsevišķi. Lyumjev nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ne ar vienu citu insulīnu.

Kad jāinjicē Lyumjev

Lyumjev ir maltītes laika insulīns. Jums Lyumjev jālieto, sākot ēst vai arī vienu vai divas minūtes pirms maltītes, Jūs to varat injicēt arī līdz 20 minūtēm pēc maltītes sākuma.

Cik daudz insulīna jālieto

Ārsts Jums noteiks devu, ņemot vērā, kāds Jums ir cukura līmenis asinīs un ķermeņa masa, un izskaidros:

- cik daudz Lyumjev Jums nepieciešams katrā maltītē;
- kā un kad pārbaudīt cukura līmeni asinīs;
- kā mainīt insulīna devu atkarībā no cukura līmeņa asinīs;
- kā rīkoties, ja izmaināt uzturu, fiziskās aktivitātes līmeni, ja saslimstat vai lietojat citas zāles.
- Ja Jūs izmaināt lietotā insulīna veidu, Jums var būt jālieto vairāk vai mazāk insulīna nekā līdz šim. Tas var būt attiecināms tikai uz pirmo injekciju vai arī pakāpeniski mainīties vairāku nedēļu vai mēnešu laikā.

Nelietojiet Lyumjev šādos gadījumos

- Ja tas neizskatās kā ūdens. Lyumjev šķīdumam ir jābūt dzidram, bez krāsas un bez cietām daļiņām. Pārbaudiet to pirms katras injekcijas.

- Ja Lyumjev nav pareizi uzglabāts (skatīt 5. punktu "Kā uzglabāt Lyumjev").
- Ja pildspalvveida pilnšļirce ir kādā veidā bojāta, nelietojiet to.

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen sagatavošana lietošanai (skatīt norādījumus par lietošanu)

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Izlasiet norādījumus par to, kā lietot insulīna pildspalvveida pilnšļirci. Lūdzu, rūpīgi ievērojiet norādījumus. Šeit sniegtas dažas atgādnas.
- Izmantojiet jaunu adatu. (Adatas iepakojumam nav pievienotas).
- Sagatavojiet Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen pirms katras lietošanas reizes. Tādējādi tiek pārbaudīts, vai insulīns izdalās, un tiek izvadīti gaisa burbuļi no Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen. Pildspalvveida šļircē aizvien var būt daži mazi gaisa burbuļi. Mazu gaisa burbuļu esamība ir normāla parādība, un tā neietekmēs Jūsu devu.
- Vienību skaits tiek rādīts devas lodziņā, vienmēr pārbaudiet to pirms injekcijas.

Lyumjev injicēšana

- Pirms injekcijas notīriet ādu.
- Veiciet injekciju zemādā (subkutāni), kā Jums mācījis ārsts vai medmāsa.
- Pēc injekcijas atstājiet adatu ādā uz 5 sekundēm, lai pārliecinātos, ka ir ievadīta visa deva. Raugieties, lai veiktu injekciju vismaz 1 cm attālumā no pēdējās injekcijas vietas un mainītu injekcijas veikšanas vietas (augšdelms, augšstilbs, sēžas apvidus vai vēders).
- Ja pildspalvveida šļircē nav devai nepieciešamā insulīna daudzuma, atzīmējiet, cik daudz Jums vēl jāievada. Sagatavojiet jaunu pildspalvveida šļirci un injicējiet atlikušo devu.
- Ja Jums vienlaicīgi ar Lyumjev jāinjicē cits insulīns, izmantojiet citu injekcijas vietu.
- Neveiciet injekciju tieši vēnā.

Pēc injekcijas

- Tiklīdz esat pabeidzis injekciju, izmantojot adatas ārējo vāciņu, atskrūvējiet adatu no Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen. Tas nodrošinās insulīna sterilitāti un novērsīs noplūdi. Tas arī aptur gaisa ieplūdi pildspalvveida šļircē un adatas nosprostošanos. **Nedodiet savas adatas citiem. Nedodiet savu pildspalvveida šļirci citiem.** Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces vāciņu.
- Ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, pirms lemt, vai Jums ir nepieciešama vēl viena injekcija, pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Turpmākās injekcijas

- Katru reizi, kad lietojat Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen, Jums jāizmanto jauna adata. Pirms katras injekcijas izvadiet visus gaisa burbuļus. Atlikušo insulīna daudzumu varat redzēt, turot Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen ar augšup vērstu adatu.
- Kad Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen ir tukšs, neizmantojiet to atkārtoti.

Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu

Ja esat injicējis pārāk daudz Lyumjev vai ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, var pazemināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja Jums ir zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), un Jūs pats spējat sevi ārstēt, lietojiet glikozes tabletes, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet augli, cepumus vai sviestmaizi, kā ārsts vai medmāsa Jums ieteikusi, un atpūties. Tas bieži vien palīdzēs tikt galā ar zemu cukura līmeni asinīs vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Pēc 15-20 minūtēm vēlreiz pārbaudiet cukura līmeni asinīs, līdz cukura līmenis asinīs stabilizējas.

Ja nespējat pats sevi ārstēt (Jums ir smaga hipoglikēmija), jo Jums ir pārāk stiprs reibonis, vājums, apjukums, apgrūtināta spēja runāt, samaņas zudums vai krampji, Jums var būt nepieciešama ārstēšana ar glikagonu. Glikagonu Jums var ievadīt kāds, kurš zina, kā to lietot. Pēc glikagona ievadīšanas lietojiet iekšķīgi glikozi vai cukuru. Ja glikagons neiedarbojas, Jums ir jādodas uz slimnīcu vai jāizsauc neatliekamā medicīniskā palīdzība. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Pastāstiet visiem, ar kuriem pavadāt kopā laiku, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, ja Jums pārāk pazeminās cukura līmenis asinīs, tai skaitā par samaņas zaudēšanas risku. Pastāstiet viņiem, ka tad, ja zaudējat samaņu, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem, lai novērstu aizrīšanos, nekavējoties jāizsauc medicīniskā palīdzība un Jums nedrīkst dot neko ēst vai dzert, jo Jūs varat aizrīties.

Ja esat aizmirsis lietot Lyumjev

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, ievadījis to mazāk nekā vajadzētu vai ja īsti nezināt, cik daudz insulīna esat injicējis, Jums asinīs var pārmērīgi paaugstināties cukura līmenis (var rasties hiperglikēmija). Pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai pieņemtu lēmumu, vai ir nepieciešama insulīna deva. Atsāciet ierastās dozēšanas shēmas izmantošanu nākamajā maltītē.

Ja pārtraucat lietot Lyumjev

Nepārtrauciet insulīna lietošanu un nemainiet insulīnu, izņemot gadījumus, kad tā rīkoties norādījis ārsts. Ja esat ievadījis mazāk Lyumjev nekā vajadzētu, var paaugstināties cukura līmenis asinīs.

Ja augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) netiek ārstēts, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns un var rasties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, dehidratācija, bezsamaņa, koma vai pat iestāties nāve (skatīt 4. punktu).

Trīs vienkārši soļi hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas riska mazināšanai:

- vienmēr glabājiēt rezerves pildspalvveida pilnšļirci gadījumam, ja nozaudējat savu Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen vai arī tā tiek sabojāta;
- vienmēr nēsājiet līdzi kaut ko, kas apliecina, ka esat cukura diabēta slimnieks;
- vienmēr nēsājiet līdzi cukuru.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) insulīnterapijas gadījumā ir sastopams ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Šis stāvoklis var būt ļoti nopietns. Ja Jūsu cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, Jums var iestāties bezsamaņa. Būtiska hipoglikēmija var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstama dzīvībai. Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs simptomi, rīkojieties **nekavējoties**, lai paaugstinātu cukura līmeni asinīs. Skatīt 3. punktu, "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu".

Alerģiskas reakcijas ir sastopamas bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem). Tās var būt smagas un tām var būt šādi simptomi:

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| • izsitumi un nieze pa visu ķermeni; | • asinsspiediena pazemināšanās; |
| • apgrūtināta elpošana; | • ātra sirdsdarbība; |
| • sēkšana; | • svīšana. |

Ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija (tai skaitā anafilaktiska lēkme) pret insulīnu vai kādu citu Lyumjev sastāvdaļu, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Citas blakusparādības

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

Reakcijas injekcijas vietā. Dažiem cilvēkiem rodas apsārtums, sāpes, pietūkums vai nieze ap insulīna injekcijas vietu. Tas parasti izzūd dažu minūšu vai dažu nedēļu laikā, un Lyumjev lietošana nav jāpārtrauc. Ja Jums ir reakcijas injekcijas vietā, informējiet ārstu.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

Ādas izmaiņas injekcijas vietā. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas iespējamās blakusparādības

Roku vai potīšu pietūkums šķidruma aiztures (tūskas) dēļ, īpaši insulīnterapijas sākumā vai pretdiabēta zāļu maiņas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Bieži sastopamas ar cukura diabētu saistītas problēmas

Zems cukura līmenis asinīs

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) nozīmē, ka asinīs nav pietiekami daudz cukura. Tas var rasties, ja:

- Jūs lietojat pārāk daudz Lyumjev vai cita insulīna;
- Jūs izlaižat vai atliekat maltītes vai izmaināt uzturu;
- Jums ir pārāk liela fiziskā aktivitāte vai Jūs strādājat pārāk smagi tieši pirms vai uzreiz pēc maltītes;
- Jums ir infekcija vai slimība (īpaši caureja vai vemšana);
- Jums ir mainījusies vajadzība pēc insulīna, piemēram, ja Jūs zaudējat svaru; vai arī Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, kas pastiprinās.

Skatīt sadaļu "Ja esat lietojis Lyumjev vairāk nekā vajadzētu".

Zema cukura līmeņa asinīs pirmie simptomi parasti rodas ātri un ir šādi:

- nogurums;
- ātra sirdsdarbība;
- nervozitāte vai trīce;
- slikta dūša;
- galvassāpes;
- auksti sviedri.

Ja neesat drošs, vai atpazīstat savus brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, transportlīdzekļa vadīšanas, kurās Jūs vai citi hipoglikēmijas dēļ tiktu pakļauti riskam.

Augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija) un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (pārāk daudz cukura asinīs) nozīmē, ka glikozes līmenis Jūsu organismā ir pārāk augsts. Hiperglikēmijas cēlonis var būt:

- insulīna nelietošana;
- tiek lietots mazāk insulīna, nekā organismam nepieciešams;
- neatbilstība starp apēsto ogļhidrātu daudzumu un ievadīto insulīna daudzumu vai

- drudzis, infekcija vai emocionāls stress.

Hiperglikēmijas agrīnie simptomi ir:

- ļoti stipras slāpes;
- galvassāpes;
- miegainība;
- biežāka urinācija.

Hiperglikēmija var izraisīt diabētisku ketoacidozi. Pirmie simptomi parādās lēnām daudzu stundu vai dienu laikā. Papildu simptomi ir šādi:

- slikta dūša un/vai vemšana;
- sāpes vēderā;
- ātrs pulss;
- apgrūtināta elpošana;
- vidēji daudz vai daudz ketonvielu urīnā. Ketonvielas veidojas, kad organisms enerģijas iegūšanai sadedzina taukus, nevis glikozi.

Ja Jums ir kāds no šiem simptomiem un augsts cukura līmenis, **nekavējoties vēršieties pēc medicīniskās palīdzības**.

Skatīt sadaļu "Ja esat aizmirsis lietot Lyumjev".

Slimība

Ja esat saslimis, īpaši ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties Jums nepieciešamais insulīna daudzums. **Pat ja Jūs neēdat kā parasti, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Pārbaudiet urīnu vai asinis, ievērojiet norādījumus par rīcību saslimšanas gadījumā un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Neatdzesēt.

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen nedrīkst uzglabāt ar pievienotu adatu. Glabājiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu vāciņu, lai pasargātu to no gaismas.

Iznīcināt pēc 28 dienām, **pat ja ir atlikusi daļa šķīduma**.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen šķīduma injekcijām sastāvs

- Aktīvā viela ir lispro insulīns. Katrs ml šķīduma satur 200 vienības lispro insulīna. Vienā Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen ir 600 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, glicerīns, magnija hlorīda heksahidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, treprostīnā nātrijs sāls, cinka oksīds, ūdens injekcijām. pH pielāgošanai var būt izmantots nātrijs hidroksīds vai sālsskābe (skatīt 2. punkta beigās sadaļā "Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen satur nātriju").

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen ārējais izskats un iepakojums

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām ir dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums pildspalvveida pilnšļircē.

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 600 vienības (3 mililitri).

Iepakojumā pa 2 vai 5 vai vairāku kastīšu iepakojumā pa 10 (2 x 5) pildspalvveida pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen ir pelēkbrūnā krāsā. Devas poga ir pelēkbrūnā krāsā ar reljefu virsmu malās. Etiķete ir balta ar zilās krāsas joslu un dambretes galda veida dizainu. Uz kastītes un etiķetes insulīna stiprums ir akcentēts ar rāmi un dzeltenu fonu.

Dzeltenā brīdinājuma uzlīme uz kārtidža turētāja atgādina "Lietot vienīgi ar šo pildspalvveida pilnšļirci, citādi iespējama smaga pārdozēšana".

Ar katru Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen iespējams ievadīt 1 - 60 vienības ar 1 vienības soli vienā injekcijā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

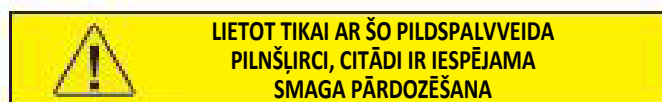
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē lispro insulīns



LŪDZU, IZLASIET ŠOS NORĀDĪJUMUS PIRMS LIETOŠANAS



Izlasiet norādījumus par lietošanu pirms Lyumjev lietošanas sākuma un katru reizi, kad saņemat citu Lyumjev KwikPen. Tajos var būt iekļauta jauna informācija. Šī informācija neaizstāj pārrunas ar veselības aprūpes speciālistu par Jūsu medicīnisko stāvokli vai ārstēšanu.

Nedodiet savu Lyumjev KwikPen citiem cilvēkiem, pat ja ir nomainīta adata. Nelietojiet atkārtoti un nedodiet savas adatas citiem cilvēkiem. Jūs varat nodot citiem cilvēkiem nopietnu infekciju vai iegūt infekciju no viņiem.

Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen ("pildspalvveida šļirce") ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kas satur 3 ml (600 vienības, 200 vienības/ml) lispro insulīna šķīduma injekcijām.

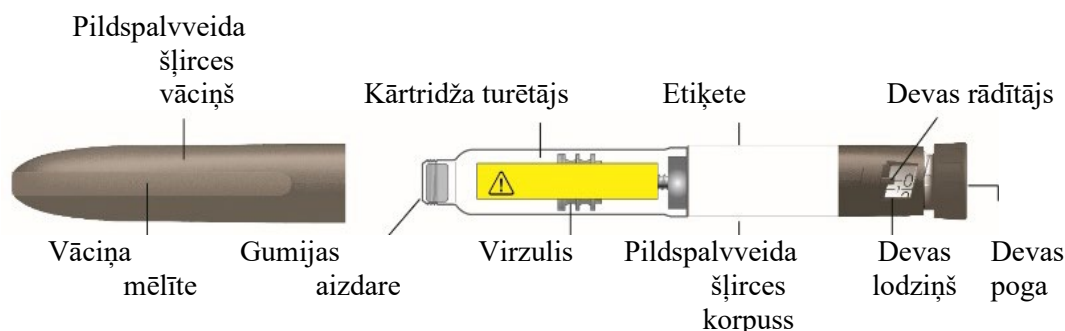
- Jūsu veselības aprūpes speciālists Jums norādīs, cik vienības liela deva Jums ir jāievada un kā injicēt nozīmēto insulīna devu.
- Jūs varat sev ievadīt vairāk nekā 1 devu no pildspalvveida šļirces.
- Katru reizi pagriežot devas pogu, tiek iestatīta 1 vienība insulīna. Ar vienu injekciju varat ievadīt 1-60 vienības.
- Ja Jums nepieciešamā deva pārsniedz 60 vienības, Jums būs jāievada sev vairāk nekā 1 injekcija. Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārliecinātos, ka esat iestatījis pareizu devu.
- Katras injekcijas laikā virzulis pavirzās tikai nedaudz, un Jūs varat nepamanīt, ka tas pārvietojas. Virzulis sasniegs kārtidža beigas tikai tad, kad būsiet izlietojis visas 600 pildspalvveida šļircē esošās vienības.

Šī pildspalvveida šļirce ir veidota tā, lai Jūs varētu ievadīt vairāk devas nekā ar citām pildspalvveida šļircēm, kuras, iespējams, esat lietojis iepriekš. Iestatiet parasto devu, ko Jums norādījis veselības aprūpes speciālists.

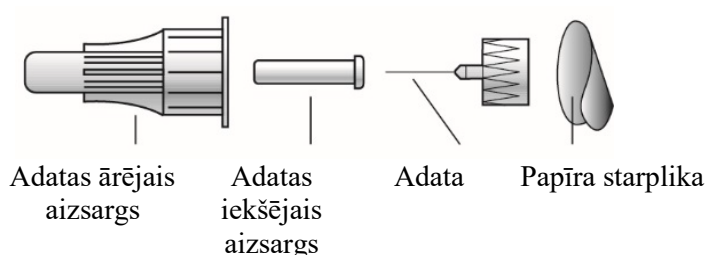
Lyumjev KwikPen ir pieejami divi stiprumi - 100 vienības/ml un 200 vienības/ml. Injicējiet Lyumjev 200 vienības/ml vienīgi ar savu pildspalvveida šļirci. Nepārnēsiet insulīnu no savas pildspalvveida šļirces uz citu insulīna ievadīšanas ierīci. Ar šļircēm un insulīna sūkņiem nebūs iespējams pareizi nomērīt 200 vienības/ml insulīna. Iespējama smaga pārdozēšana ar ļoti zemu cukura līmeni asinīs, kas var apdraudēt Jūsu dzīvību.

Cilvēki, kuri ir akli vai kuriem ir redzes traucējumi, nedrīkst lietot pildspalvveida šļirci bez tādas personas palīdzības, kura ir apmācīta, kā lietot pildspalvveida šļirci.

Lyumjev KwikPen daļas



Pildspalvveida šļirces adatas daļas (Adatas iepakojumam nav pievienotas)



Devas poga



Kā atpazīt Lyumjev KwikPen

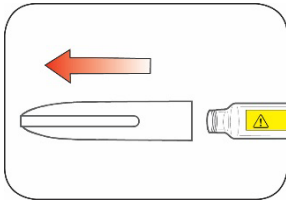
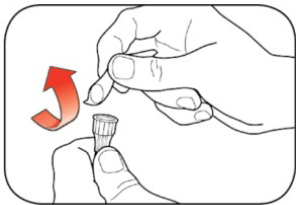
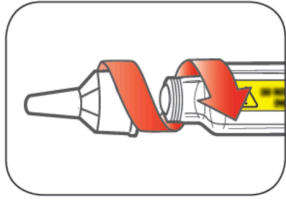
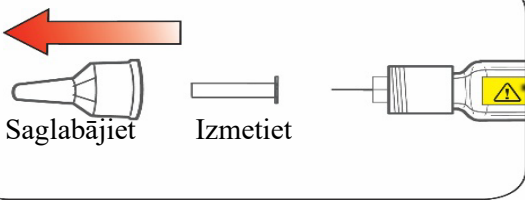
- Pildspalvveida pilnšļirces krāsa: pelēkbrūna
- Devs poga: pelēkbrūna, ar reljefu virsmu sānos
- Etiķete: balta ar zilas krāsas joslu un dambrētes galdiņa veida dizainu. Dzeltens brīdinājums uz kārtridža turētāja.

Injekcijas veikšanai nepieciešamie piederumi

- Lyumjev KwikPen
- Ar KwikPen saderīga adata (ieteicams izmantot BD [Becton, Dickinson and Company] pildspalvveida pilnšļirces adatas)
- Tampons vai marle

Pildspalvveida šļirces sagatavošana

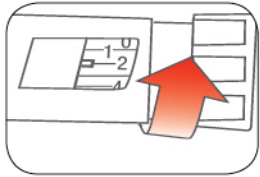
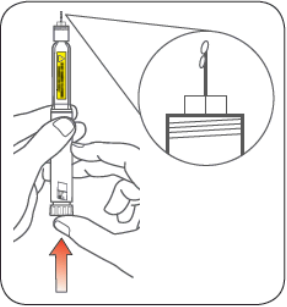
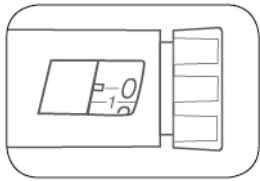
- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- Pārbaudiet pildspalvveida šļirci, lai pārliecinātos, ka Jūs lietojat pareizo insulīna veidu. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat vairāk nekā 1 veida insulīnu.
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa, kas ir norādīts uz etiķetes, vai vairāk nekā 28 dienas pēc pildspalvveida šļirces pirmās lietošanas reizes.
- Lai palīdzētu novērst inficēšanos un adatas nosprostošanos, katrai injekcijai vienmēr izmantojiet **jaunu adatu**.

1. solis. - Ar taisnvirziena kustību noņemiet pildspalvveida šļirces vāciņu. Nenoplēsiet pildspalvveida šļirces etiķeti. - Noslaukiet gumijas aizdari ar tamponu.	  LIETOT TIKAI AR ŠO PILDSPALVVEIDA ŠĻIRCI, CITĀDI IR IESPĒJAMA SMAGA PĀRDOZĒŠANA
2. solis. - Pārbaudiet šķidrumu pildspalvveida šļircē. - Lyumjev šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam. Nelietot, ja šķīdums ir duļķains, krāsains, satur daļiņas vai pikas.	
3. solis. - Izvēlieties jaunu adatu. - Noplēsiet papīra starpliku no adatas ārējā aizsarga.	
4. solis. Ar taisnvirziena kustību adatu, kurai uzlikts vāciņš, uzspiediet pildspalvveida šļircei un stingri uzskrūvējiet.	
5. solis. - Noņemiet adatas ārējo aizsargu. Neizmetiet to. - Noņemiet adatas iekšējo aizsargu un izmetiet to.	 Saglabājiet Izmetiet

Pildspalvveida šļirces sagatavošana

Sagatavojiet pirms katras injekcijas.

- Pildspalvveida šļirces sagatavošana nozīmē, ka no adatas un kārtidža tiek izvadīts gaiss, kas var uzkrāties normālas lietošanas laikā, un tādējādi tiek nodrošināta pilnvērtīga pildspalvveida šļirces darbība.
- Ja Jūs **nesagatavojat** šļirci pirms katras injekcijas, var tikt ievadīts pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.

6. solis. Lai sagatavotu pildspalvveida šļirci, pagrieziet devas pogu, lai iestatītu 2 vienības.	
7. solis. Turiet pildspalvveida šļirci, vēršot adatu augšup. Maigi piesitiet kārtidža turētājam, lai visi gaisa burbuļi sakrātos augšdaļā.	
8. solis. - Aizvien turiet pildspalvveida šļirci, vēršot adatu augšup. Nospiediet devas pogu, līdz tā apstājas un devas lodziņā ir redzams cipars “0”. Turiet devas pogu nospiestu un lēnām aizskaitiet līdz 5. Adatas galā ir jābūt redzamam insulīnam. - Ja neredzat insulīnu, atkārtojiet 6.-8. solī aprakstītās sagatavošanas darbības, bet ne vairāk kā 8 reizes. - Ja aizvien neredzat insulīnu, nomainiet adatu un atkārtojiet 6.-8. solī aprakstītās sagatavošanas darbības. Mazu gaisa burbuļu esamība ir normāla parādība, un tā neietekmēs Jūsu devu.	 

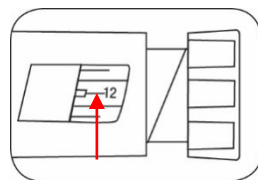
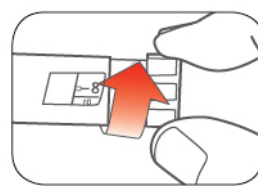
Devas iestatīšana

Šī pildspalvveida šļirce ir veidota tā, lai ar to varētu ievadīt devas lodziņā norādīto devu. Iestatiet parasto devu, ko Jums norādījis veselības aprūpes speciālists.

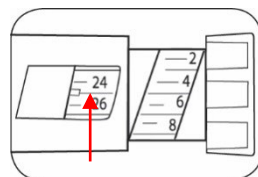
- Ar vienu injekciju varat ievadīt 1-60 vienības.
- Ja Jums nepieciešamā deva pārsniedz 60 vienības, Jums būs jāievada vairāk nekā 1 injekcija.
- Ja Jums nepieciešama palīdzība, lai pareizi sadalītu devu, vaicājiēt savam veselības aprūpes speciālistam.
- Izmantojiet jaunu adatu katrai injekcijai un atkārtojiet sagatavošanas soļus.

9. solis.

- Pagrieziet devas pogu, lai iestatītu injicējamo vienību skaitu. Devas rādītājam jābūt uz vienas līnijas ar devu.
 - Pildspalvveida šļircei iespējams iestatīt 1 vienību vienā reizē.
 - Pagriežot devas pogu, atskan klikšķis.
 - **Neiestatiet** devu, skaitot klikšķus. Tā Jūs varat iestatīt nepareizu devu. Tā rezultātā var tikt ievadīts pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.
 - Devu iespējams koriģēt, pagriežot devas pogu kādā no virzieniem, līdz iepretim devas rādītājam ir norādīta pareiza deva.
 - Uz ciparnīcas ir redzami **pāra** skaitļi. Labajā pusē esošajā piemērā ir redzamas 12 vienības.
 - **Nepāra** skaitļi pēc cipara 1 ir norādīti ar treknām līnijām starp skaitļiem. Labajā pusē esošajā piemērā ir redzamas 25 vienības.
- **Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārliecinātos, ka esat iestatījis pareizu devu.**



Piemērs: devas lodziņā tiek rādītas 12 vienības



Piemērs: devas lodziņā tiek rādītas 25 vienības

- Pildspalvveida šļirce neļaus iestatīt lielāku skaitli par pildspalvveida šļircē atlikušo vienību skaitu.
 - Ja Jums jāinjicē vairāk par pildspalvveida šļircē atlikušo vienību skaitu, Jūs varat vai nu:
 - injicēt pildspalvveida šļircē atlikušo daudzumu un pēc tam izmantot jaunu pildspalvveida šļirci pārējās devas ievadīšanai,
- vai**
- paņemt jaunu pildspalvveida šļirci un injicēt visu devu.
 - Ir normāli, ja pildspalvveida šļircē ir redzams nedaudz insulīna, ko nav iespējams injicēt. **Nepārnēsiet šo šķidrumu uz šļirci. Iespējama smaga pārdozēšana.**

Injicēšana

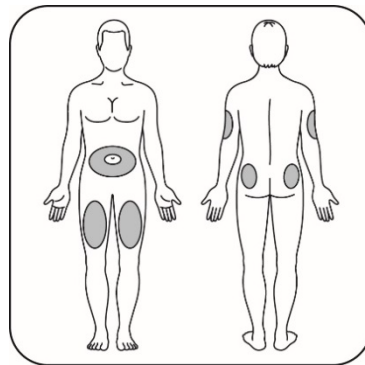
- Injicējiet insulīnu, kā veselības aprūpes speciālists Jums norādījis.
- Mainiet (rotējiet) injekcijas vietu katrai injekcijai.
- **Nemēģiniet** mainīt devu injekcijas laikā.

10. solis.

- Izvēlieties injekcijas vietu.

Lyumjev injicē zem ādas (subkutāni) vēderā, sēžas apvidū, augšstilbos vai augšdelmos.

- Pirms devas injicēšanas noslaukiet ādu ar tamponu un ļaujiet ādai nožūt.

**11. solis.**

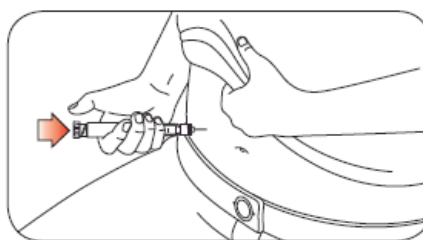
- Ievietojiet adatu ādā.

- Nospiediet devas pogu līdz galam.

- Turpiniet turēt devas pogu nospiestu un **lēnām aizskaitiet līdz 5** un tikai tad izņemiet adatu.



Nemēģiniet injicēt insulīnu, griežot devas pogu. Griežot devas pogu, **nav** iespējams ievadīt insulīnu.

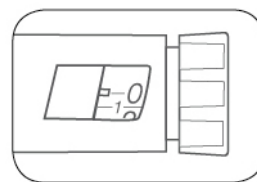


12. solis.

- Izvelciet adatu no ādas.
 - Piliens insulīna adatas galā ir normāla parādība. Tas neietekmēs devu.
- Pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli.
 - Ja redzat "0" devas lodziņā, esat saņēmis visu iestatīto daudzumu.
 - Ja neredzat "0" devas lodziņā, Jūs neesat saņēmis visu devu. **Neiestatiet** devu vēlreiz. Ieduriet adatu ādā un pabeidziet injekciju.
 - Ja **aizvien** domājat, ka neesat saņēmis visu injekcijai iestatīto daudzumu, **nesāciet vēlreiz no sākuma un neatkārtojiet injekciju**. Kontrolējiet glikozes līmeni asinīs, kā Jums norādījis veselības aprūpes speciālists.
 - Ja parasti, lai ievadītu visu devu, Jums ir nepieciešamas 2 injekcijas, atcerieties ievadīt otru injekciju.

Katras injekcijas laikā virzulis pavirzās tikai nedaudz, un Jūs varat nepamanīt, ka tas pārvietojas.

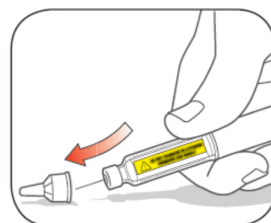
Ja pēc adatas izvilkšanas no ādas redzat asinis, maigi piespiediet injekcijas vietu ar marles plāksnīti vai tamponu. **Neberzējiet** šo apvidu.



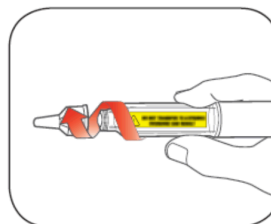
Pēc injekcijas

13. solis.

- Uzmanīgi uzlieciet atpakaļ adatas ārējo aizsargu.

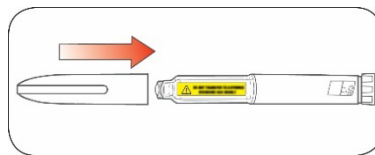
**14. solis.**

- Atskrūvējiet adatu, kurai uzlikts vāciņš, un izmetiet to turpmāk aprakstītajā veidā (skatīt sadaļu "**Pildspalvveida šļirci un adatu iznīcināšana**").
- Neglabājiet** pildspalvveida šļirci ar pievienotu adatu, lai novērstu noplūdi, adatas nosprostošanos un gaisa iekļūšanu pildspalvveida šļircē.



15. solis.

- Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces vāciņu, salāgojot vāciņa mēlīti ar devas rādītāju un ar taisnvirziena kustību uzspiežot.

**Pildspalvveida šļirču un adatu iznīcināšana**

- Ielieciet izlietotās adatas asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē vai citā plastmasas tvertnē ar drošu vāku. **Neizmetiet** adatas tieši sadzīves atkritumos.
- **Nenododiet atkārtotai pārstrādei** pilnu asiem priekšmetiem paredzētu tvertni.
- Vaicājiņiet veselības aprūpes speciālistam, kā iespējams pareizi iznīcināt pildspalvveida šļirci un asiem priekšmetiem paredzēto tvertni.
- Nav paredzēts, ka norādījumi par rīcību ar adatām aizvietos vietējo, veselības aprūpes speciālistu vai iestādes noteikto kārtību.

Traucējumu novēršana

- Ja nevarat noņemt pildspalvveida šļirces vāciņu, maigi pagroziet vāciņu uz priekšu un atpakaļ un tad ar taisnvirziena kustību noņemiet vāciņu.
- Ja ir grūti nospiest devas pogu:
 - spiežot devas pogu lēnāk, būs vieglāk veikt injekciju;
 - var būt nosprostota adata. Uzlieciet jaunu adatu un sagatavojiet pildspalvveida šļirci.
 - pildspalvveida šļircē var būt iekļuvuši putekļi, ēdiens vai šķidrums. Izmetiet pildspalvveida šļirci un lietojiet jaunu pildspalvveida šļirci.

Ja Jums ir kādi jautājumi vai ar Lyumjev 200 vienības/ml KwikPen saistītas problēmas, lūdziet palīdzību savam veselības aprūpes speciālistam vai sazinieties ar vietējo Lilly filiāli.

Dokumenta pārskatīšanas datums: