ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih 100 unità ta' insulin lispro* (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kull kunjett fih 1000 unità ta' insulin lispro f'10 mL ta' soluzzjoni.

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulin lispro fi 3 mL ta' soluzzjoni.

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulin lispro fi 3 mL ta' soluzzjoni.
Kull pinna mimlija għal-lest tagħti 1-60 unità f'passi ta' unità waħda f'injezzjoni waħda.

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulin lispro fi 3 mL ta' soluzzjoni.
Kull Junior KwikPen tagħti 0.5 - 30 unità f'passi ta' 0.5 unità f'injezzjoni waħda.

*magħmul f'*E.coli* permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni akweja, ċara, u mingħajr kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sena u 'l fuq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Lyumjev huwa insulina għall-injezzjoni taħt il-ġilda li jingħata f'ħin l-ikel u għandu jingħata minn żero sa żewġ minuti qabel il-bidu tal-ikla, bl-għażla li jingħata sa 20 minuta wara li tkun bdiet l-ikla (ara sezzjoni 5.1).

Lyumjev100 unità/mL huwa adattat għall-infużjoni kontinwa ta’ insulina taħt il-ġilda (CSII, *continuous subcutaneous insulin infusion*) u jintuża kemm għall-ħtieġa ta’ insulina bolus kif ukoll dik bażilari.

Id-doża inizjali għandha tikkunsidra t-tip ta’ dijabete, il-piż tal-pazjent u l-livelli ta’ glucose fid-demm tagħhom.

Għandu jiġi kkunsidrat il-bidu bikri ta’ azzjoni meta jiġi preskritt Lyumjev (ara sezzjoni 5.1). L-aġġustament kontinwu tad-doża ta’ Lyumjev għandu jkun ibbażat fuq il-bżonnijiet metaboliċi tal-pazjent, ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-glucose fid-demm u l-mira tal-kontroll gliċemiku. Jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża, meta taqleb minn insulina oħra, meta jkun hemm bidliet fl-attività fiżika, bidliet fil-prodotti mediċinali konkomitanti, bidliet fit-teħid tal-ikel (jiġifieri, ammont u tip ta’ ikel, ħin tal-ikel), bidliet fil-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied jew waqt mard akut biex jitnaqqas ir-riskju ta’ ipogliċemija jew ipergliċemija (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Meta taqleb minn prodott mediċinali ieħor ta’ insulina li tingħata f’ħin l-ikel

Jekk taqleb minn insulina oħra li tingħata f’ħin l-ikel għal Lyumjev, il-bidla tista’ ssir abbażi ta’ unità għal unità. Il-qawwa tal-analogi tal-insulina, inkluż Lyumjev, hija espressa f’unitajiet. Unità waħda (1) ta’ Lyumjev tikkorrispondi għal unità internazzjonali (IU, *international unit*) waħda ta’ insulina umana jew unità waħda ta’ analogi oħra tal-insulina li jaħdmu malajr.

Dożi maqbuża

Il-pazjenti li jinsew doża li tittieħed f’ħin l-ikel għandhom jimmonitorjaw il-livell ta’ glucose fid-demm tagħhom biex jiddeċiedu jekk hijiex meħtieġa doża ta’ insulina, u għandhom ikomplu bl-iskeda ta’ dożaġġ tas-soltu tagħhom fl-ikla li jmiss.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
Is-sigurtà u l-effikaċja ta’ Lyumjev ġew stabbiliti f’pazjenti anzjani b’età ta’ 65 sa 75 sena. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glucose mill-qrib u d-doża tal-insulina għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali (ara sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2). L-esperjenza terapewtika f’pazjenti b’età ta’ ≥ 75 sena hija limitata.

Indeboliment tal-kliewi
Il-ħtieġa għall-insulina għandha mnejn tiġi mnaqqsa fil-preżenza ta’ indeboliment tal-kliewi. F’pazjenti b’indeboliment tal-kliewi, il-monitoraġġ tal-glucose għandu jiġi intensifikat u d-doża għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali.

Indeboliment tal-fwied
Il-ħtieġa ta’ insulina għandha mnejn tiġi mnaqqsa f’pazjenti b’indeboliment tal-fwied minħabba kapaċità ta’ glukoneoġenesi mnaqqsa u tnaqqis fit-tkissir tal-insulina. F’pazjenti b’indeboliment tal-fwied, il-monitoraġġ tal-glucose għandu jiġi intensifikat u d-doża għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali.

Popolazzjoni pedjatrika

Lyumjev jista’ jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta’ sena (ara sezzjoni 5.1). M’hemm ebda esperjenza klinika bl-użu ta’ Lyumjev fit-tfal taħt l-età ta’ 3 snin. Kif isir fl-adulti, id-dożaġġ għandu jiġi aġġustat fuq bażi individwali. Huwa rrakkomandat li Lyumjev jingħata minn żero sa żewġ minuti

qabel ma tibda l-ikla, bil-possibbiltà li jingħata sa 20 minuta wara li tkun bdiet l-ikla meta jkun hemm il-bżonn.

<u>Metodu ta' kif għandu jingħata</u>

Il-pazjenti għandhom jiġu mħarrġa fl-użu xieraq u t-teknika tal-injezzjoni qabel ma jibdew Lyumjev. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex:

- Dejjem jiċċekkjaw it-tikketti tal-insulina qabel l-għoti.
- Jispezzjonaw Lyumjev viżwalment qabel l-użu u jarmuh jekk ikun hemm xi frak jew bidla fil-kulur.Siti ta 'injezzjoni jew infużjoni għandhom dejjem jinbidlu fl-istess reġjun sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).
- Iġġorru metodu ta' għoti żejjed jew alternattiv f'każ li s-sistema tal-għoti tagħhom tinkiser.

<u>Injezzjoni taħt il-ġilda</u>

Lyumjev għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fl-addome, fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fil-warrani (ara sezzjoni 5.2).

Ġeneralment Lyumjev għandu jintuża flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien intermedju jew fit-tul. Għandu jintuża sit differenti għall-injezzjoni jekk tkun qed tinjetta insulina oħra fl-istess ħin.

Meta tinjetta m'għandekx tidħol f'kanal tad-demm.

L-apparati għandhom jintremew jekk xi parti tidher miksura jew bil-ħsara.

Il-labra għandha tintrema wara kull injezzjoni.

Kunjetti Lyumjev
Jekk ikun meħtieġ għoti taħt il-ġilda permezz ta' siringa, għandu jintuża kunjett.

Is-siringa għandu jkollha marki ta' 100 unità/mL.

Pazjenti li jużaw il-kunjetti m'għandhom qatt jaqsmu labar jew siringi.

Skrataċ Lyumjev
Lyumjev fi skrataċ huwa adattat biss għall-injezzjonijiet taħt il-ġilda permezz ta' pinna Lilly li tista' terġa' tintuża.

Skrataċ Lyumjev m'għandhomx jintużaw ma' xi pinna oħra li tista' terġa' tintuża peress li l-preċiżjoni tad-dożaġġ ma ġiex stabbilit b'pinen oħra.

Għandhom jiġu segwiti l-istruzzjonijiet għal kull pinna individwali għat-tqegħid tal-iskartoċċ, it-twaħħil tal-labra u l-għoti tal-injezzjoni tal-insulina.

Sabiex tiġi evitata t-trasmissjoni possibbli ta' mard, kull skartoċċ għandu jintuża minn pazjent wieħed biss, anke jekk il-labra fuq l-apparat tal-għoti tinbidel.

Lyumjev KwikPens u Lyumjev Tempo Pen
Il-KwikPen, Junior KwikPen u Tempo Pen huma adattati biss għal injezzjonijiet taħt il-ġilda.

Lyumjev KwikPens huma disponibbli f'żewġ konċentrazzjonijiet: Lyumjev 100 unità/mL KwikPen u Lyumjev 200 unità/mL KwikPen. Ara l-SmPC separat ta' Lyumjev 200 unità/mL KwikPen.
Il-KwikPen tagħti 1 - 60 unità f'passi ta' unità waħda f'injezzjoni waħda.
Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen tagħti 0.5 - 30 unità f'passi ta' 0.5 unità f'injezzjoni waħda.

Il-Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen tagħti 1 - 60 unità f'passi ta' unità waħda f'injezzjoni waħda.

In-numru ta' unitajiet tal-insulina jintwera fit-tieqa tad-doża tal-pinna irrispettivament mill-konċentrazzjoni u m'għandhiex issir bidla fid-doża meta l-pazjent jiġi trasferit għal konċentrazzjoni ġdida jew għal pinna b'pass ta' doża differenti.

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen huwa adattat għal pazjenti li jistgħu jibbenefikaw minn aġġustamenti aktar preċiżi fid-doża tal-insulina.

Hemm il-possibbiltà li t-Tempo Pen tintuża bil-modjul ta' trasferiment Tempo Smart Button (ara sezzjoni 6.6). Bħal kwalunkwe injezzjoni ta' insulina, meta qed jintużaw it-Tempo Pen, Tempo Smart Button u l-applikazzjoni ċellulari, il-pazjent għandu jiġi mgħarraf biex jiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħu meta jkun qed jikkunsidra jew jagħmel deċiżjonijiet dwar xi injezzjoni oħra jekk ma jkunux ċert dwar kemm ġie injettat.

Għal istruzzjonijiet dettaljati, jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mal-fuljett ta' tagħrif.

Sabiex tiġi evitata t-trasmissjoni possibbli ta' mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss, anke jekk il-labra tinbidel.

CSII (pompa tal-insulina)
Uża pompa addattata għall-infużjoni tal-insulina. Imla r-reċipjent tal-pompa minn kunjett ta' Lyumjev 100 unità/mL.

Pazjenti li jużaw pompa għandhom isegwu l-istruzzjonijiet ipprovduti mal-pompa u s-sett tal-infużjoni. Uża r-reċipjent u l-kateter korretti għall-pompa.

Meta timla r-reċipjent tal-pompa evita li tagħmillu l-ħsara billi tuża labra b'tul korrett għas-sistema tal-mili. Is-sett tal-infużjoni (pajp u kannula) għandu jinbidel skont l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni tal-prodott fornuta flimkien mas-sett tal-infużjoni.

Funzjoni ħażina tal-pompa jew ostruzzjoni tas-sett tal-infużjoni jistgħu jwasslu għal żieda rapida fil-livelli tal-glucose (ara sezzjoni 4.4).

<u>Użu għal ġol-vini</u>

Jekk ikun meħtieġ għoti tal-injezzjoni ġol-vini Lyumjev 100 unità/mL huwa disponibbli f'kunjetti. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' xi insulina oħra jew ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Għal istruzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

Għoti ġol-vini ta' Lyumjev 100 unità/mL għandu jsir taħt sorveljanza medika.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ipogliċemija.
Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

<u>Traċċabilità</u>

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mediċinali amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Ipogliċemija

L-ipogliċemija hija l-aktar reazzjoni avversa komuni ta' terapija bl-insulina (ara sezzjoni 4.8). Iż-żmien meta sseħħ l-ipogliċemija ġeneralment jirrifletti l-profil tal-azzjoni mal-ħin tal-formulazzjonijiet tal-insulina mogħtija. L-ipogliċemija tista' sseħħ aktar kmieni wara injezzjoni/infużjoni meta mqabbla ma' insulini oħra li jingħataw f'ħin ikel minħabba bidu aktar kmieni tal-azzjoni ta' Lyumjev (ara sezzjoni 5.1).

L-ipogliċemija tista' sseħħ f'daqqa u s-sintomi jistgħu jvarjaw f'kull individwu u jinbidlu maż-żmien fl-istess individwu. Ipogliċemija severa tista' tikkawża aċċessjonijiet, tista' twassal għal telf ta' koxjenza, tista' tkun ta' periklu għall-ħajja, jew tikkawża mewt. L-għarfien sintomatiku tal-ipogliċemija jista' jkun inqas ovvju f'pazjenti b'dijabete li ilha għal żmien twil.

Ipergliċemija

L-użu ta' dożi mhux adegwati jew it-twaqqif tat-trattament, jistgħu jwasslu għal ipergliċemija u ketoaċidożi dijabetika; kundizzjonijiet li jistgħu jkunu letali.

Il-pazjenti għandhom jiġu edukati biex jagħrfu s-sinjali u s-sintomi ta' ketoaċidożi u biex iġibu għajnuna immedjatament meta tiġi suspettata ketoaċidożi.

Teknika ta' Injezzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda. Hemm riskju potenzjali ta' assorbiment imdewwem tal-insulina u kontroll gliċemiku aggravat wara l-injezzjonijiet tal-insulina f'siti b'dawn ir-reazzjonijiet. Bidla f'daqqa fis-sit tal-injezzjoni f'parti mhux affettwata ġiet irrappurtata li tirriżulta f'ipogliċemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidijabetiċi.

Ħtieġa ta' insulina u aġġustamenti fid-doża

Bidliet fl-insulina, fil-konċentrazzjoni tal-insulina, fil-manifattur, fit-tip, jew fil-metodu tal-għoti jistgħu jaffettwaw il-kontroll gliċemiku u jippredisponu għall-ipogliċemija jew ipergliċemija. Dawn il-bidliet għandhom isiru b'attenzjoni taħt sorveljanza medika mill-qrib u l-frekwenza tal-monitoraġġ tal-glucose għandha tiżdied. Għal pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża ta' trattament konkomitanti kontra d-dijabete (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.5).

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied, il-monitoraġġ tal-glucose għandu jiġi intensifikat u d-doża għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali (ara sezzjoni 4.2).

Il-ħtieġa ta' insulina tista' jiżdied waqt mard jew disturbi emozzjonali.

Aġġustament fid-doża jista' jkun meħtieġ ukoll jekk il-pazjenti jkollhom żieda fl-attività fiżika jew bidla fid-dieta tas-soltu. Eżerċizzju immedjatament wara ikla jista' jżid ir-riskju ta' ipogliċemija.

Ipergliċemija u ketoaċidożi minħabba funzjoni ħażina tal-apparat tal-pompa tal-insulina

Funzjoni ħażina tal-pompa tal-insulina jew tas-sett tal-infużjoni tal-insulina tista' twassal b'mod rapidu għal ipergliċemija u ketoaċidożi. Hija meħtieġa identifikazzjoni u korrezzjoni fil-pront tal-kawża tal-ipergliċemija jew tal-ketożi. Jistgħu jkunu meħtieġa injezzjonijiet temporanji taħt il-ġilda ta' Lyumjev.

Thiazolidinediones (TZDs) użati flimkien mal-insulina

TZDs jistgħu jikkawżaw żamma ta' fluwidu relatata mad-doża, speċjalment meta jintużaw flimkien mal-insulina. Iż-żamma ta' fluwidu tista' twassal għal jew taggrava l-insuffiċjenza tal-qalb. Pazjenti ttrattati bl-insulina u TZD għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb. Jekk tiżviluppa insuffiċjenza tal-qalb, ikkunsidra it-twaqqif ta' TZD.

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allerġiċi

Allerġija severa, ta' periklu għall-ħajja, ġeneralizzata, inkluża anafilassi, tista' sseħħ bi prodotti mediċinali tal-insulina, inkluż Lyumjev (ara sezzjoni 4.8). Jekk iseħħu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, waqqaf Lyumjev.

Żbalji fl-għoti tal-medikazzjoni

Lyumjev m'għandux jintuża minn pazjenti b'indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' persuna mħarrġa.

Biex jiġu evitati żbalji fl-għoti tal-medikazzjoni bejn Lyumjev u insulini oħra, il-pazjenti jeħtieġu li dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni.

Il-pazjenti dejjem għandhom jużaw labra ġdida għal kull injezzjoni biex jevitaw infezzjonijiet u labra imblukkata. F'każ ta' labra imblukkata din għandha tinbidel b'labra ġdida.

Tempo Pen

It-Tempo Pen fiha kalamita (ara sezzjoni 6.5) li tista' tfixkel il-funzjonijiet ta' apparat mediku elettroniku li jkun ġie impjantat, bħal *pacemaker*. Il-kamp manjetiku jestendi għal madwar 1.5 cm.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-ħtieġa tal-insulina: Prodotti mediċinali kontra d-dijabete (orali jew li jingħataw permezz ta' injezzjoni), *salicylates*, sulphonamides, ċerti anti-depressanti (inibituri ta' monoamine oxidase (MAOIs - *monoamine oxidase inhibitors*), inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin), inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angiotensin (ACE - *angiotensin converting enzyme*), sustanzi li jimblukkaw ir-riċetturi ta' angiotensin II, jew analogi ta' somatostatin.

Is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-ħtieġa tal-insulina: kontraċettivi orali, kortikosterojdi, ormoni tat-tirojde, danazol, sustanzi simpatomimetiċi, dijuretiċi, jew ormon tat-tkabbir.

L-alkoħol jista' jżid jew inaqqas l-effett ta' Lyumjev li jbaxxi l-glucose fid-demm. Il-konsum ta' ammonti kbar ta' ethanol flimkien mal-użu tal-insulina jistgħu jwasslu għal ipogliċemija severa.

Imblokkaturi tar-riċetturi Beta jistgħu jnaqqsu s-sinjali u s-sintomi tal-ipogliċemija.

TZDs jistgħu jikkażaw żamma ta' fluwidu marbuta mad-doża, b'mod partikolari meta jintużaw flimkien mal-insulina, u jistgħu jġiegħlu insuffiċjenza tal-qalb tmur għall-agħar (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

Ammont kbir ta' data dwar nisa tqal (aktar minn 1 000 rizultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid ta' insulin lispro. Lyumjev jista jintuża' waqt it-tqala, jekk hemm bżonn kliniku għalih.

Huwa essenzjali li jinżamm kontroll tajjeb ta' pazjenta bid-dijabete (dipendenti mill-insulina jew ta' waqt it-tqala) ittrattata bl-insulina matul it-tqala. Il-ħtieġa tal-insulina ġeneralment tonqos matul l-ewwel trimestru u tiżdied matul it-tieni u t-tielet trimestri. Wara l-ħlas, il-ħtieġa tal-insulina normalment tmur lura malajr għall-valuri ta' qabel it-tqala. Il-pazjenti bid-dijabete għandhom jingħataw parir biex jinfurmaw lit-tabib tagħhom jekk joħorġu tqal jew jekk qed jippjanaw biex joħorġu tqal. Monitoraġġ b'attenzjoni tal-kontroll tal-glucose huwa essenzjali f'pazjenti tqal bid-dijabete.

Treddigħ

Lyumjev jista' jintuża' waqt it-treddigħ. Pazjenti bid-dijabete li jkunu qed ireddgħu jista' jkollhom bżonn aġġustamenti fid-doża tal-insulina, fid-dieta jew fit-tnejn.

Fertilità

Fi studji fuq l-annimali insulin lispro ma kkawżatx indeboliment fil-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Il-ħila tal-pazjent li jikkonċentra u jirreaġixxi tista' tonqos minħabba l-ipogliċemija. Dan jista' jikkostitwixxi riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn il-kapaċitajiet huma ta' importanza speċjali (eż. sewqan ta' karozza jew użu ta' makkinarju).

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jieħdu prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipogliċemija waqt is-sewqan, dan huwa partikolarment importanti f'dawk il-pazjenti li jkollhom għarfien imnaqqas jew ma jgħarfux is-sinjali ta' twissija ta' ipogliċemija jew li jkollhom episodji frekwenti ta' ipogliċemija. F'dawn iċ-ċirkostanzi għandu jiġi kkunsidrat jekk is-sewqan hux xieraq.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti waqt it-trattament huma l-ipogliċemija (komuni ħafna) u reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni f'pazjenti li qed jużaw is-sistema CSII (komuni ħafna) (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.9).

Ir-reazzjonijiet avversi relatati mill-provi kliniċi li ġejjin huma elenkati hawn taħt bħala terminu ppreferut MedDRA skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u skont il-frekwenza bl-aktar frekwenti l-ewwel (komuni ħafna: ≥ 1/10; komuni: ≥ 1/100 sa < 1/10; mhux komuni: ≥ 1/1 000 sa < 1/100; rari: ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000; rari ħafna: < 1/10 000) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati bl-aktar serji mniżżla l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipogliċemija			
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni[a]	Reazzjonijiet allerġiċi [b]	Edima	
		Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni [ċ]		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Lipodistrofija	Amiloidożi tal-ġilda
			Raxx	
			Ħakk	

[a]Irrapportat f'PRONTO-Pump-2
[b]Ara sezzjoni 4.8 Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula
[ċ]Irrapportat f'PRONTO-T1D, PRONTO-T2D u PRONTO-Peds

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ipogliċemija

L-ipogliċemija hija l-aktar reazzjoni avversa osservata b'mod komuni f'pazjenti li jużaw l-insulina. L-inċidenza ta' ipogliċemija severa fl-istudji kliniċi fl-adulti ta' fażi 3 li damu 26 ġimgħa kienet 5.5% f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 1 u 0.9 % f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 (ara t-tabelli 2 u 3). Fl-istudju PRONTO-Peds, ipogliċemija severa ġiet irrapportata f'0.7% tal-pazjenti pedjatriċi ttrattati b'Lyumjev.

Is-sintomi tal-ipogliċemija ġeneralment iseħħu f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu nuqqas ta' attenzjoni, konfużjoni, palpitazzjonijiet, għaraq, rimettar, u uġigħ ta' ras.

Matul l-istudji kollha ma kien hemm l-ebda differenzi klinikament sinifikanti fil-frekwenza tal-ipogliċemija bejn l-għoti ta' Lyumjev jew ta' komparatur (prodott mediċinali ieħor li fih l-insulin lispro). Fi studji fejn Lyumjev u l-komparatur ingħataw f'ħinijiet differenti skont l-ikliet, ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti fil-frekwenza tal-ipogliċemija.

L-ipogliċemija tista' sseħħ aktar kmieni wara injezzjoni/infużjoni ta' Lyumjev meta mqabbla ma' insulini oħra li jingħataw f'ħin ikel minħabba l-bidu aktar kmieni tal-azzjoni.

Reazzjonijiet allerġiċi

Allerġija severa, ġeneralizzata, ta' periklu għall-ħajja, inkluża anafilassi, reazzjonijiet ġeneralizzati fil-ġilda, anġjoedima, bronkospażmu, pressjoni baxxa u xokk tista' sseħħ bi kwalunkwe insulina, inkluż Lyumjev.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni/Infużjoni

Bħal b'terapija oħra bl-insulina, il-pazjenti jista' jkollhom raxx, ħmura, infjammazzjoni, uġigħ, tbenġil jew ħakk fis-sit tal-injezzjoni jew tal-infużjoni ta' Lyumjev.

Fl-istudji PRONTO-T1D u PRONTO-T2D (l-għoti ta' dożi multipli b'injezzjoni -*multiple-dose injection [MDI] administration*), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni seħħew f'2.7% tal-pazjenti adulti ttrattati b'Lyumjev. Fil-parti l-kbira dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief u normalment jisparixxu mat-

tkomplija tat-trattament. Mill-1 116 -il pazjent li rċevew Lyumjev, 1 ma kompliex it-trattament minħabba reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (< 0.1%).

Fl-istudju PRONTO-Peds, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni seħħew f'6.2% tal-pazjenti pedjatriċi ttrattati b'Lyumjev. Dawn l-avvenimenti kienu ħfief jew moderati. Mill-418 -il pazjent ittrattati b'Lyumjev, 2 waqfu t-trattament minħabba reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (< 0.5%).

Fl-istudju PRONTO-Pump-2, reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni kienu rrapportati f'38% tal-pazjenti ttrattati b'Lyumjev. Il-parti l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief. Mill-215 -il pazjent ittrattati b'Lyumjev, 7 ma komplewx it-trattament minħabba reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni (3.3%).

Immunoġeniċità

L-għoti tal-insulina jista' jikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi għall-insulina. Il-preżenza ta' antikorpi kontra l-mediċina ma kellhiex effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika, l-effikaċja, jew is-sigurtà ta' Lyumjev.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Lipodistrofija u amilojdożi tal-ġilda jistgħu jseħħu fis-sit tal-injezzjoni u jdewmu l-assorbiment tal-insulina lokali. Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni f'din il-parti partikolari tal-injezzjoni tista' tgħin sabiex jitnaqqas jew jiġi evitat ir-riskju li jiżviluppaw dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Edima

Każijiet ta' edima ġew irrappurtati bit-terapija tal-insulina, partikolarment jekk il-kontroll metaboliku li qabel ma kienx adegwat jiġi mtejjeb permezz ta' terapija intensifikata ta' insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ġew investigati f'prova ta' konferma tat-terapija f'tfal bid-dijabete tat-tip 1 b'etajiet minn 3 sa < 18 -il sena. Fil-prova, 418 -il pazjent ġew ittrattati b'Lyumjev. Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati fil-popolazzjoni pedjatrika huma konsistenti mal-profil ta' sigurtà f'pazjenti adulti.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Abbażi ta' riżultati minn provi kliniċi bl-insulin lispro b'mod ġenerali, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied ma jindikaw l-ebda differenza mqabbel mal-esperjenza usa' fil-popolazzjoni ġenerali. L-informazzjoni dwar is-sigurtà f'pazjenti anzjani ħafna (≥ 75 sena) jew f'pazjenti b'indeboliment moderat sa sever tal-kliewi jew b'indeboliment tal-fwied hija limitata (ara sezzjoni 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva tikkawża ipogliċemija b'sintomi li jakkumpanjawha li jinkludu nuqqas ta' attenzjoni, konfużjoni, palpitazzjonijiet, għaraq, rimettar, u uġigħ ta' ras.

L-ipogliċemija tista' sseħħ bħala riżultat ta' insulin lispro żejda meta mqabbla mal-konsum tal-ikel, ħela ta' enerġija jew it-tnejn. Episodji ħfief ta' ipogliċemija ġeneralment jistgħu jiġu ttrattati permezz

ta' glucose mill-ħalq. Episodji aktar severi b'koma, aċċessjoni, jew indeboliment newroloġiku jistgħu jiġu ttrattati permezz ta' glucagon jew glucose kkonċentrat ġol-vini. Jistgħu jkunu meħtieġa teħid sostnut ta' karboidrati u osservazzjoni peress li l-ipogliċemija tista' terġa' sseħħ mill-ġdid wara rkupru kliniku evidenti. Jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża tal-prodott mediċinali, fl-ammont, tip u ħin tal-ikliet, jew fl-eżerċizzju.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti mediċinali użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaġixxu malajr, Kodiċi ATC: A10AB04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-attività primarja ta' Lyumjev hija r-regolazzjoni tal-metaboliżmu tal-glucose. L-insulini, inkluża l-insulin lispro, is-sustanza attiva f'Lyumjev, jeżerċitaw l-azzjoni speċifika tagħhom billi jintrabtu mar-riċetturi tal-insulina. L-insulina marbuta mar-riċetturi tbaxxi l-glucose fid-demm billi tistimula l-assorbiment periferali tal-glucose mill-muskoli skeletriċi u x-xaħam u billi tinibixxi l-produzzjoni tal-glucose mill-fwied. L-insulini jinibixxu l-lipolisi u l-proteolisi, u jtejbu s-sintesi tal-proteini.

Lyumjev huwa formulazzjoni ta' insulin lispro li fiha citrate u treprostinil. Citrate iżid il-permeabilità vaskulari lokali u treprostinil jinduċi vażodilatazzjoni lokali biex jinkiseb assorbiment aċċellerat tal-insulin lispro.

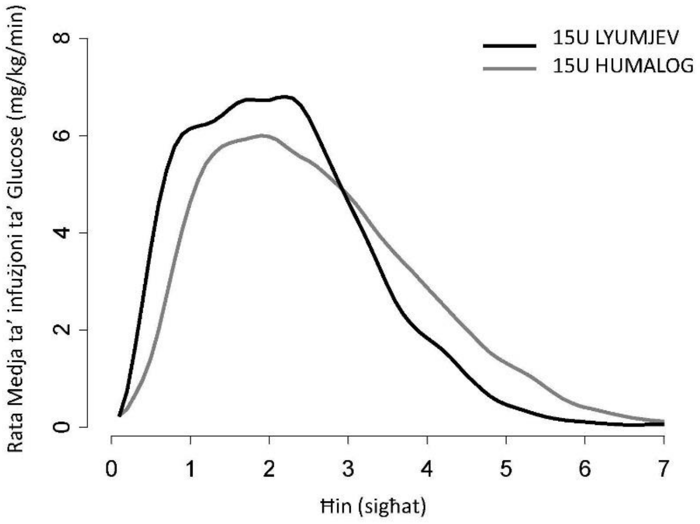
Effetti farmakodinamiċi

Azzjoni bikrija u ttardjata tal-insulina

Twettaq studju ta' *glucose clamp* fuq 40 pazjent bid-dijabete tat-tip 1 li ngħataw Lyumjev u Humalog taħt il-ġilda bħala doża waħda ta' 15 unità. Ir-riżultati huma pprovduti fil-Figura 1. Lyumjev intwera li huwa potenti daqs Humalog abbażi ta' unità għal unità iżda l-effett tiegħu huwa aktar mgħaġġel b'tul ta' azzjoni iqsar.

- Il-bidu ta' azzjoni ta' Lyumjev kien 20 minuta wara d-doża, 11-il minuta aktar malajr minn Humalog.
- Matul l-ewwel 30 minuta wara d-doża, Lyumjev kellu effett ta' tnaqqis tal-glucose ta' 3 darbiet akbar meta mqabbel ma' Humalog.
- L-effett li jbaxxi l-glucose massimu ta' Lyumjev seħħ bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni.
- L-azzjoni ttardjata tal-insulina, minn 4 sigħat sat-tmiem tal-*glucose clamp*, kienet 54% inqas b'Lyumjev minn dak osservat bi Humalog.
- It-tul ta' azzjoni ta' Lyumjev kien ta' 5 sigħat, 44 minuta iqsar minn Humalog.
- Il-glucose totali infuż waqt il-*clamp* kien komparabbli bejn Lyumjev u Humalog.

Figura 1. Rata ta' infużjoni ta' glucose (GIR - *glucose infusion rate*) medja f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1 wara injezzjoni taħt il-ġilda ta' Lyumjev jew Humalog (doża ta' 15-il unità)



Bl-istess mod, azzjoni bikrija tal-insulina aktar mgħaġġla u azzjoni ttardjata tal-insulina mnaqqsa ġew osservati b'Lyumjev f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2.

L-effett totali u massimu ta' tnaqqis ta' glucose ta' Lyumjev żdied mad-doża fil-firxa tad-doża terapewtika. Il-bidu bikri ta' azzjoni u l-azzjoni totali tal-insulina kienu simili meta Lyumjev ingħata fl-addome, fil-parti ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa.

Tnaqqis ta' Glucose wara l-Ikel (PPG - Postprandial Glucose)

Lyumjev naqqas il-PPG waqt ikla standardizzata li ngħatat għall-ittestjar fuq il-perjodu sħiħ ta' 5 sigħat tal-ikla li ngħatat għall-ittestjar (bidla mill-erja taħt il-kurva (AUC - *area under the curve*) ta' qabel l-ikla (0 – 5 sigħat)) meta mqabbel ma' Humalog.

- F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1, Lyumjev naqqas il-PPG matul il-perjodu ta' 5 sigħat tal-ikla li ngħatat għall-ittestjar bi 32% meta ngħata fil-bidu tal-ikla u bi 18% meta ngħata 20 minuta wara l-bidu tal-ikla mqabbel ma' Humalog.
- F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, Lyumjev naqqas il-PPG matul il-perjodu ta' 5 sigħat tal-ikla li ngħatat għall-ittestjar bi 26% meta ngħata fil-bidu tal-ikla u b'24% meta ngħata 20 minuta wara l-bidu tal-ikla mqabbel ma' Humalog.

Paragun ta' Lyumjev 200 unità/mL u Lyumjev 100 unità/mL

It-tnaqqis massimu u totali tal-glucose kienu komparabbli għal Lyumjev 200 unità/mL jew Lyumjev 100 unità/mL. M'hemmx bżonn ta' bidla fid-doża jekk pazjent jinqaleb minn qawwa għal oħra.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' Lyumjev ġiet evalwata fi 4 provi *randomised*, ikkontrollati b'mod attiv fl-adulti u f'prova waħda *randomised*, ikkontrollata b'mod attiv f'pazjenti pedjatriċi bid-dijabete tat-tip 1.

Dijabete tat-Tip 1 – Adulti

PRONTO-T1D kienet prova ta' 26 ġimgħa, ta' trattament sal-mira, li evalwat l-effikaċja ta' Lyumjev f'1 222 pazjent b'terapija multipla ta' injezzjoni ta' kuljum. Il-pazjenti ġew *randomised* għal Lyumjev *blinded* f'ħin l-ikel, Humalog *blinded* f'ħin l-ikel, jew Lyumjev *open-label* wara l-ikel,

kollha flimkien ma’ insulina glargine jew insulina degludec. Lyumjev jew Humalog f’ħin l-ikel ġew injettati 0 sa 2 minuti qabel l-ikla u Lyumjev wara l-ikel ġie injettat 20 minuta wara l-bidu tal-ikla.

Ir-riżultati tal-effikaċja huma pprovduti fit-Tabella 2 u fil-Figura 2.

37.4% tal-pazjenti ttrattati b’Lyumjev f’ħin l-ikel, 33.6% tal-pazjenti ttrattati b’Humalog f’ħin l-ikel u 25.6% tal-pazjenti ttrattati b’Lyumjev wara l-ikel laħqu HbA1c fil-mira ta’ < 7%.

Dożi bażilari, bolus u totali tal-insulina kienu simili fost il-gruppi tal-istudju wara 26 ġimgħa.

Wara l-perjodu ta’ 26 ġimgħa, iż-żewġ gruppi ta’ trattament *blinded* komplew sa 52 ġimgħa. HbA1c ma kienx differenti b’mod statistikament sinifikanti bejn it-trattamenti fil-punt finali ta’ ġimgħa 52.

Tabella 2 Riżultati minn prova klinika bażilari-bolus ta' 26 ġimgħa f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1

	Lyumjev f'ħin l-ikel + insulina bażilari	Humalog f'ħin l-ikel + insulina bażilari	Lyumjev wara l-ikel + insulina bażilari
Numru ta' individwi *randomised* (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Linja bażi → ġimgħa 26	7.34 → 7.21	7.33→7.29	7.36→7.42
Bidla mil-linja bażi	-0.13	-0.05	0.08
Differenza fit-trattament	-0.08 [-0.16, -0.00][C]		0.13 [0.04, 0.22][D]
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Linja bażi → ġimgħa 26	56.7→55.3	56.7→56.1	56.9→57.6
Bidla mil-linja bażi	-1.4	-0.6	0.8
Differenza fit-trattament	-0.8 [-1.7, 0.00][C]		1.4 [0.5, 2.4][D]
Bidliet fil-livell tal-glucose siegħa wara l-ikel (mg/dL) [A]			
Linja bażi → ġimgħa 26	77.3 →46.4	71.5 →74.3	76.3→87.5
Bidla mil-linja bażi	-28.6	-0.7	12.5
Differenza fit-trattament	-27.9 [-35.3, -20.6][C,E]		13.2 [5.0, 21.4][D]
Bidliet fil-livell tal-glucose siegħa wara l-ikel (mmol/L) [A]			
Linja bażi → ġimgħa 26	4.29→2.57	3.97 →4.13	4.24→4.86
Bidla mil-linja bażi	-1.59	-0.04	0.70
Differenza fit-trattament	-1.55[-1.96, -1.14][C,E]		0.73 [0.28,1.19][D]
Bidliet fil-livell tal-glucose sagħtejn wara l-ikel (mg/dL) [A]			
Linja bażi → ġimgħa 26	112.7→72.7	101.6 →103.9	108.0 →97.2
Bidla mil-linja bażi	-34.7	-3.5	-10.2
Differenza fit-trattament	-31.2 [-41.1, -21.2][C,E]		-6.7 [-17.6, 4.3] [D].
Bidliet fil-livell tal-glucose sagħtejn wara l-ikel (mmol/L) [A]			
Linja bażi → ġimgħa 26	6.26→4.04	5.64→5.77	5.99→5.40
Bidla mil-linja bażi	-1.93	-0.20	-0.56
Differenza fit-trattament	-1.73 [-2.28, -1.18][C,E]		-0.37 [-0.98, -0.24][D]
Piż tal-ġisem (Kg)			
Linja bażi → ġimgħa 26	77.3→77.9	77.3→78.2	77.6→78.1
Bidla mil-linja bażi	0.6	0.8	0.7
Differenza fit-trattament	-0.2 [-0.6, 0.1][A]		-0.1[-0.5, 0.3][D]
Ipogliċemija severa *[B]* **(% ta' pazjenti)**	5.5%	5.7%	4.6%

Ġimgħa 26 u bidla mill-valuri tal-linja bażi huma bbażati fuq il-medji ta' *least-squares* (medji aġġustati).

L-intervall ta' kunfidenza ta' 95% huwa ddikjarat f' *'[ ]'*.

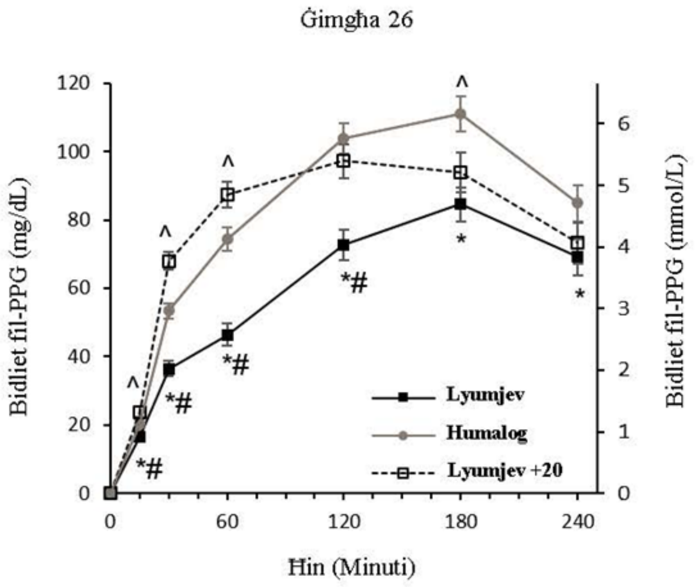
[A] Test ta' ikla.

[B] Ipogliċemija severa hija definita bħala episodju li jeħtieġ assistenza ta' persuna oħra minħabba indeboliment newroloġiku tal-pazjent.

[C] Id-differenza hija għal Lyumjev f'ħin l-ikel – Humalog f'ħin l-ikel.

D Id-differenza hija għal Lyumjev wara l-ikel - Humalog f'ħin l-ikel.
E Statistikament sinifikanti favur Lyumjev f'ħin l-ikel.

Figura 2. Mogħdija tal-ħin għall-bidliet fil-livell tal-glucose fid-demm waqt test ta' tolleranza ta' ikla mħallta f'ġimgħa 26 f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1



PPG = Glucose wara l-ikel
Lyumjev u Humalog mogħtija f'ħin l-ikel
Lyumjev +20 = Lyumjev ġie injettat 20 minuta wara l-bidu tal-ikla
*p < 0.05 għal paragun f'pari ta' Lyumjev versus Humalog
^p < 0.05 għal paragun f'pari ta' Lyumjev +20 versus Humalog
#p < 0.05 għal paragun f'pari ta' Lyumjev +20 versus Lyumjev

Monitoraġġ kontinwu tal-glucose (CGM - Continuous glucose monitoring*) f'Dijabete tat-Tip 1 – Adulti*

Subsett ta' pazjenti (N = 269) ipparteċipa f'evalwazzjoni tal-profili ta' glucose ambulatorju ta' 24 siegħa osservati permezz ta' CGM *blinded*. Fil-valutazzjoni ta' 26 ġimgħa, il-pazjenti ttrattati b'Lyumjev f'ħin l-ikel urew titjib statistikament sinifikanti fil-kontroll ta' PPG waqt il-valutazzjoni ta' CGM ta' bidliet fil-livell tal-glucose jew AUC li tiżdied 0 - 2 sigħat, 0 – 3 sigħat, u 0 – 4 sigħat wara l-ikel meta mqabbla ma' pazjenti ittrattat b'Humalog. Pazjenti ttrattati Lyumjev f'ħin l-ikel irrappurtaw ħin itwal b'mod statistikament sinifikanti fil-firxa (6 am sa nofsillejl) b'603 minuti fil-firxa, (3.9 sa 10 mmol/L, 71 – 180 mg/dL), u 396 minuta fil-firxa (3.9 sa 7.8 mmol/L, 71 sa 140 mg/dL), 44 u 41 minuta itwal minn pazjenti b'Humalog rispettivament.

Dijabete tat-Tip 2 – Adulti

PRONTO-T2D kienet prova ta' 26 ġimgħa, ta' trattament sal-mira, li evalwat l-effikaċja ta' Lyumjev f'673 pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li kienu *randomised* għal Lyumjev *blinded* f'ħin l-ikel jew għal Humalog *blinded* f'ħin l-ikel, it-tnejn flimkien ma' insulina bażilari (insulina glargine jew insulina degludec) f'kors bażilari-bolus. Lyumjev f'ħin l-ikel jew Humalog f'ħin l-ikel ġew injettati 0 – 2 minuti qabel l-ikla. Ir-riżultati tal-effikaċja huma pprovduti fit-Tabella 3 u fil-Figura 3.

58.2% tal-pazjenti ttrattati b'Lyumjev f'ħin l-ikel, u 52.5% tal-pazjenti ttrattati b'Humalog f'ħin l-ikel laħqu HbA1c fil-mira ta' < 7%.

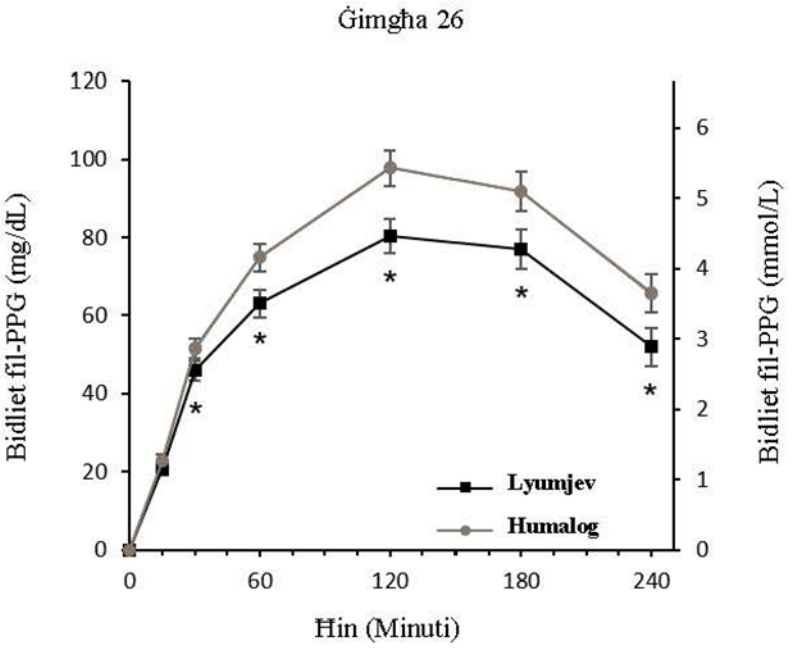
Dożi bażilari, bolus u totali tal-insulina kienu simili fost il-gruppi tal-istudju fi tmiem il-prova.

Tabella 3 Riżultati minn prova klinika bażilari-bolus ta' 26 ġimgħa f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2

	Lyumjev f'ħin l-ikel + insulina bażi	Humalog f'ħin l-ikel + insulina bażilari
Numru ta' individwi *randomised* (N)	**336**	**337**
HbA_{1c} (%)		
Linja bażi → ġimgħa 26	7.28→6.92	7.31→6.86
Bidla mil-linja bażi	-0.38	-0.43
Differenza fit-trattament	0.06 [-0.05, 0.16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Linja bażi → ġimgħa 26	56.0→52.1	56.4→51.5
Bidla mil-linja bażi	-4.1	-4.7
Differenza fit-trattament	0.6 [-0.6, 1.8]	
Bidliet fil-livell tal-glucose siegħa wara l-ikel (mg/dL)[A]		
Linja bażi → ġimgħa 26	76.6→63.1	77.1→74.9
Bidla mil-linja bażi	-13.8	-2.0
Differenza fit-trattament	-11.8 [-18.1, -5.5][C]	
Bidliet fil-livell tal-glucose siegħa wara l-ikel (mmol/L)[A]		
Linja bażi → ġimgħa 26	4.25→3.50	4.28→4.16
Bidla mil-linja bażi	-0.77	-0.11
Differenza fit-trattament	-0.66 [-1.01, -0.30][C]	
Bidliet fil-livell tal-glucose sagħtejn wara l-ikel (mg/dL)[A]		
Linja bażi → ġimgħa 26	99.3→80.4	99.6→97.8
Bidla mil-linja bażi	-19.0	-1.6
Differenza fit-trattament	-17.4 [-25.3, -9.5][C]	
Bidliet fil-livell tal-glucose sagħtejn wara l-ikel (mmol/L)[A]		
Linja bażi → ġimgħa 26	5.51→4.47	5.53→5.43
Bidla mil-linja bażi	-1.06	-0.09
Differenza fit-trattament	-0.96 [-1.41, -0.52][C]	
Piż tal-ġisem (Kg)		
Linja bażi → ġimgħa 26	89.8→91.3	90.0 →91.6
Bidla mil-linja bażi	1.4	1.7
Differenza fit-trattament	-0.2 [-0.7, 0.3]	
Ipogliċemija severa (% ta' pazjenti)[B]	0.9%	1.8%

Ġimgħa 26 u bidla mill-valuri tal-linja bażi huma bbażati fuq il-medji ta' *least-squares* (medji aġġustati).
L-intervall ta' kunfidenza ta' 95% huwa ddikjarat f' *'[ ]'*. Id-differenza hija għal Lyumjev f'ħin l-ikel – Humalog f'ħin l-ikel.
[A] Test ta' ikla.
[B] Ipogliċemija severa hija definita bħala episodju li jeħtieġ assistenza ta' persuna oħra minħabba indeboliment newroloġiku tal-pazjent.
[C] Statistikament sinifikanti favur Lyumjev f'ħin l-ikel.

Figura 3. Mogħdija tal-ħin għall-bidliet fil-livell tal-glucose fid-demm waqt test ta' tolleranza ta' ikla mħallta f'ġimgħa 26 f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2



PPG = Glucose wara l-ikel
Lyumjev u Humalog mogħtija f'ħin l-ikel
Id-data hija LSM (SE), *p < 0.05

<u>*Dijabete tat-Tip 1 – Adulti. CSII*</u>

PRONTO-Pump kienet prova double-blind ta' 12-il ġimgħa (2 perjodi ta' 6 ġimgħat) b'disinn *cross over*, li evalwat il-kompatibilità u s-sigurtà ta' Lyumjev u Humalog ma' Sistema CSII esterna f'pazjenti li libsu apparat ta' monitoraġġ kontinwu tal-glucose matul l-istudju. Ma kien hemm l-ebda differenza statistikament sinifikanti fit-trattament fir-rata jew fl-inċidenza ta' fallimenti tas-sett tal-infużjoni (n = 49).

Fil-perjodu 1 tal-istudju *cross over*, Lyumjev kellu tnaqqis numerikament akbar fil-medja ta' HbA1c minn Humalog. It-tnaqqis ta' Lyumjev kien ta' -0.39% [- 4.23 mmol/mol] minn linja bażi ta' 6.97% [52.68 mmol/mol] u t-tnaqqis ta' Humalog kien ta' - 0.25% [- 2.78 mmol/mol] minn linja bażi ta' 7.17% [54.89 mmol/mol]. Lyumjev kellu tul ta' ħin medju itwal b'mod statistikament sinifikanti bi glucose fil-firxa mmirata ta' 71 – 140 mg/dL (3.9 sa 7.8 mmol/L) fi żmien siegħa u sagħtejn wara l-bidu tal-kolazzjon meta mqabbel ma' Humalog.

PRONTO-Pump-2 kienet prova ta' 16-il ġimgħa, *double-blind*, magħmula b'mod arbitrarju (1:1) li evalwat l-effikaċja ta' Lyumjev f'432 pazjent bid-dijabete tat-tip 1 li kienu qed jużaw infużjoni kontinwa t'insulina minn taħt il-ġilda. B'mod arbitrarju , il-pazjenti ntgħażlu għal jew *blinded* Lyumjev (N = 215) jew *blinded* Humalog (N = 217). Boluses ta' Lyumjev jew Humalog fil-ħin tal-ikel nbdew 0 sa 2 minuti qabel l-ikla.

F'ġimgħa 16, Lyumjev ma kienx inferjuri għal Humalog fit-tnaqqis ta' HbA1c. It-tnaqqis b' Lyumjev kien ta' -0.06% [- 0.7 mmol/mol] minn linja bażi ta' 7.56% [59.1 mmol/mol] u t-tnaqqis b'Humalog kien ta' -0.09% [- 1.0 mmol/mol] minn linja bażi ta' 7.54% [58.9 mmol/mol]. Id-differenza fit-trattament kienet ta' 0.02% [95% CI: - 0.06, 0.11] u 0.3 mmol/mol [95% CI: - 0.6, 1.2], rispettivament meta mqabbel ma' Humalog.

Wara ikla bħala test standardizzat, it-trattament b'Lyumjev wera tnaqqis statistikament sinifikanti fil-glukożju siegħa u sagħtejn wara l-ikel. Id-differenza fit-trattament kienet ta' - 1.34 mmol/L [95% CI: - 2.00, - 0.68] u -1.54 mmol/L [95% CI: - 2.37, - 0.72], rispettivament meta mqabbel ma' Humalog.

<u>*Popolazzjonijiet speċjali*</u>

Anzjani
Fiż-żewġ studji kliniċi ta' 26 ġimgħa (PRONTO-T1D u PRONTO-T2D), 187 minn 1,116-il pazjent (17%) ittrattati b'Lyumjev b'dijabete tat-tip 1 jew b'dijabete tat-tip 2 kellhom età ta' ≥ 65 sena u 18 minn 1,116 (2%) kellhom età ta' ≥ 75 sena. Ma ġew osservati l-ebda differenzi globali fis-sigurtà jew l-effettività bejn pazjenti anzjani u l-pazjenti iżgħar.

<u>*Popolazzjoni pedjatrika*</u>
PRONTO-Peds kien prova tat-tip trattament għal għan speċifku, magħmul b'mod arbitrarju (2:2:1) u li dam 26 ġimgħa u li evalwa l-effikaċja ta' Lyumjev f'716 -il pazjent bid-dijabete tat-tip 1, b'etajiet minn 3 sa < 18 -il sena. B'mod arbitrarju l-pazjenti ntgħażlu għal jew Lyumjev fl-għama fil-ħin tal-ikel (N = 280), Humalog fl-għama fil-ħin tal-ikel (N = 298), jew Lyumjev *open-label* wara l-ikel (N = 138), kollha flimkien ma' insulina bażilari (insulin glargine, insulin degludec jew insulin detemir). Lyumjev jew Humalog fil-ħin tal-ikel ġie injettat 0 sa 2 minuti qabel l-ikel u Lyumjev wara l-ikel ġie injettat fi żmien 20 minuta minn meta bdiet l-ikla.

Fil-linja bażi u fis-26 ġimgħa d-dożi tal-insulina kienu simili fil-gruppi kollha ta' trattament.

Tabella 4. Riżultati mill-prova ta' 26 ġimgħa PRONTO-Peds f'pazjenti pedjatriċi bid-dijabete tat-tip 1

	Lyumjev fil-Ħin tal-Ikel + insulina bażilari	**Humalog fil-Ħin tal-Ikel + insulina bażilari**	**Lyumjev wara l-ikel + insulina bażilari**
Numru ta' individwi magħżula b'mod arbitrarju (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (medja)			
Linja bażi → ġimgħa 26	7.78 → 7.85	7.81 → 7.88	7.77 → 7.86
Bidla mil-linja bażi	0.06	0.09	0.07
Differenza fit-trattament	-0.02 [-0.17, 0.13][A]		-0.02 [-0.20, 0.17][B]
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Linja bażi → ġimgħa 26	61.6 → 62.4	61.8 → 62.6	61.4 → 62.4
Bidla mil-linja bażi	0.71	0.94	0.77
Differenza fit-trattament	-0.23 [-1.84, 1.39][A]		-0.17 [-2.15, 1.81][B]

Il-valuri ta' Ġimgħa 26 u l-bidla mil-linja bażi huma bbażati fuq il-*least-squares means (adjusted means)*.
In-95% intervall ta' kunfidenza huwa muri f''*[ ]*'.
[A]Id-differenza hija għal Lyumjev fil-ħin tal-ikel – Humalog fil-ħin tal-ikel.
[B] Id-differenza hija għal Lyumjev wara l-ikel – Humalog fil-ħin tal-ikel.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

<u>Assorbiment</u>

L-assorbiment ta' insulin lispro kien aktar mgħaġġel u t-tul ta' esponiment kien iqsar f'individwi f'saħħithom u pazjenti bid-dijabete wara l-injezzjoni ta' Lyumjev meta mqabbel ma' Humalog.
F'pazjenti b'dijabete tat-tip 1:

- L-insulin lispro dehret fiċ-ċirkolazzjoni wara bejn wieħed u ieħor minuta wara l-injezzjoni ta' Lyumjev, li kien ħames minuti aktar malajr minn Humalog.
- Il-ħin biex tintlaħaq 50% tal-konċentrazzjoni massima kien ta' 14-il minuta iqsar b'Lyumjev meta mqabbel ma' Humalog.

- Wara injezzjoni ta' Lyumjev, kien hemm seba' darbiet aktar insulin lispro fiċ-ċirkolazzjoni matul l-ewwel 15-il minuta meta mqabbel ma' Humalog u tliet darbiet aktar insulin lispro matul l-ewwel 30 minuta meta mqabbel ma' Humalog.
- Wara l-għoti ta' Lyumjev il-ħin sal-konċentrazzjoni massima tal-insulin lispro ntlaħaq wara 57 minuta.
- Wara injezzjoni ta' Lyumjev kien hemm 41% inqas insulin lispro fiċ-ċirkolazzjoni 3 sigħat wara l-injezzjoni meta mqabbel ma' Humalog.
- It-tul ta' esponiment għall-insulin lispro għal Lyumjev kien 60 minuta iqsar meta mqabbel ma' Humalog.
- L-esponiment totali għall-insulin lispro (proporzjon u CI ta' 95% ta' 1.03 (0.973, 1.09)) u l-konċentrazzjoni massima (proporzjon u CI ta' 95% ta' 1.06 (0.97, 1.16)) kienu komparabbli bejn Lyumjev u Humalog.

F'pazjenti tat-tip 1, il-varjabilità (koeffiċjent ta' varjazzjoni % [CV%]- *coefficient of variation*) minn jum għal jum ta' Lyumjev kienet ta' 13% għall-esponiment totali tal-insulin lispro (AUC, 0 – 10 sigħat) u ta' 23% għall-konċentrazzjoni massima ta' insulin lispro (C_{max}). Il-bijodisponibilità assoluta ta' insulin lispro wara għoti taħt il-ġilda ta' Lyumjev fl-addome, fil-parti ta' fuq tad-driegħ u fil-koxxa kienet madwar 65%. L-assorbiment aċċellerat ta' insulin lispro jinżamm irrispettivament mis-sit tal-injezzjoni (addome, in-naħa ta' fuq tad-driegħ u l-koxxa). Ma hija disponibbli l-ebda *data* dwar esponiment wara injezzjoni fil-warrani.

Il-konċentrazzjoni massima u l-ħin sal-konċentrazzjoni massima kienu komparabbli għaż-żoni tal-addome u tal-parti ta' fuq tad-driegħ; il-ħin sal-konċentrazzjoni massima kien itwal u l-konċentrazzjoni massima kienet inqas għall-koxxa.

L-esponiment totali għall-insulin lispro u l-konċentrazzjoni massima tal-insulin lispro żdiedu b'mod proporzjonali ma' żieda fid-dożi taħt il-ġilda ta' Lyumjev fil-firxa tad-doża minn 7 unitajiet sa 30 unità.

CSII

L-assorbiment tal-insulin lispro ġie aċċellerat meta Lyumjev ingħata permezz ta' CSII f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1.

- Il-ħin biex tintlaħaq 50% tal-konċentrazzjoni massima kien ta' 14-il minuta, 9 minuti iqsar minn dak għal Humalog.
- Wara l-għoti ta' Lyumjev, kienet disponibbli 1.5 darbiet aktar insulin lispro matul l-ewwel 30 minuta meta mqabbla ma' Humalog.

Paragun ta' Lyumjev 200 unità/mL u Lyumjev 100 unità/mL

Ir-riżultati ta' studju f'individwi f'saħħithom urew li Lyumjev 200 unità/mL huwa bijoekwivalenti għal Lyumjev 100 unità/mL wara l-għoti ta' doża waħda ta' 15-il unità għall-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-insulin lispro fis-serum u l-ħin minn punt ta' żmien ta' żero sal-infinita u C_{max}. L-assorbiment aċċellerat tal-insulin lispro wara l-għoti ta' 200 unità/mL kien simili għal dak osservat b'Lyumjev 100 unità/mL. M'hemmx bżonn ta' bidla fid-doża jekk pazjent jinqaleb minn qawwa għal oħra.

Distribuzzjoni

Il-medja ġeometrika (CV%) tal-volum ta' distribuzzjoni tal-insulin lispro (Vd - *volume of distribution*) kien ta' 34 L (30%) wara għoti ġol-vini ta' Lyumjev bħala injezzjoni bolus ta' doża ta' 15-il unità f'individwi f'saħħithom.

Eliminazzjoni

Il-medja ġeometrika (CV%) tat-tneħħija tal-insulin lispro kienet ta' 32 L/siegħa (22%) u l-*half-life* medjana tal-insulin lispro kienet ta' 44 minuta wara għoti ġol-vini ta' Lyumjev bħala injezzjoni bolus ta' doża ta' 15-il unità f'individwi f'saħħithom.

Popolazzjonijiet speċjali

L-età, is-sess, u r-razza ma affettwawx il-farmakokinetika u l-farmakodinamika ta' Lyumjev.

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal (8 – 11 -il sena) u adolexxenti (12 – 17 -il sena) bid-dijabete tat-tip 1 fuq terapija ta' injezzjonijiet multipli ta' kuljum (MDI- *multiple daily injection*) u CSII ġew studjati f'metodu ta' *cross-over* sabiex tiġi evalwata l-farmakokinetika u l-farmakodinamika ta' insulin lispro wara doża ta' 0.2 unitajiet/kg ta' Lyumjev u Humalog.

Id-differenzi farmakokinetiċi bejn Lyumjev u Humalog kienu, b'mod ġenerali, simili fit-tfal u fl-adolexxenti bħal dawk osservati fl-adulti. Wara injezzjoni minn taħt il-ġilda, Lyumjev wera assorbiment aċċelerat bl-espożizzjoni bikrija ta' insulin lispro tkun ogħla fit-tfal (8 – 11 -il sena) u fl-adolexxenti (12 – 17 -il sena) waqt li nżammu b'mod simili l-espożizzjoni totali, il-konċentrazzjoni massima u ż-żmien għall-konċentrazzjoni massima meta mqabbla ma' Humalog. Wara infużjoni bolus minn taħt il-ġilda b'terapija CSII, kien hemm tendenza lejn assorbiment aċċelerat fit-tfal u fl-adolexxenti waqt li l-espożizzjoni totali, il-konċentrazzjoni massima u ż-żmien għall-konċentrazzjoni massima kienu simili meta mqabbla ma' Humalog.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied mhux magħruf li għandu impatt fuq il-farmakokinetika tal-insulin lispro.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin wara esponiment għall-insulin lispro.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycerol
Magnesium chloride hexahydrate
Metacresol
Sodium citrate dihydrate
Treprostinil sodium
Zinc oxide
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' kwalunkwe insulina oħra jew ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Qabel l-użu
3 snin

Wara l-ewwel użu
28 jum

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Qabel l-użu
Sentejn

Wara l-ewwel użu
28 jum

Meta l-kunjett jiġi dilwit għal użu mill-vini
L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 14-il jum f'temperatura ta' 2 –8 °C u għal 20 siegħa f'temperatura ta' 20 – 25 °C meta jiġi protett mid-dawl. Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna qabel u waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min ikun qed jużah u s-soltu ma jkunux aktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 - 8°C, ħlief jekk ir-rikostituzzjoni/d-dilwizzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u validati (ara sezzjoni 6.6).

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel l-użu

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friża.

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Tagħmlux fil-friġġ.
Żomm l-għatu fuq il-pinna ladarba jiddaħħal l-iskartoċċ, sabiex tilqa' mid-dawl.

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Tagħmlux fil-friġġ.
Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Kunjetti tal-ħġieġ ċar Tip I, issiġillati b'tappijiet tal-halobutyl u b'siġilli tal-aluminju.

Kunjett ta' 10 mL: Pakketti ta' kunjett 1 jew 2 kunjetti jew 5 kunjetti (5 pakketti ta' wieħed).

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Skrataċ tal-ħġieġ ċar Tip I, issiġillati permezz ta' disks li jinżammu f'posthom b'siġilli tal-aluminju u planġers tal-butyl jew halobutyl.

Skartoċċ ta' 3 mL: Pakketti ta' 2, 5 jew 10 skrataċ.

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Skrataċ tal-ħġieġ ċar Tip I, issiġillati permezz ta' disks li jinżammu f'posthom b'siġilli tal-aluminju u planġers tal-halobutyl.

L-iskrataċ ta' 3 mL huma ssiġillati fi KwikPen injettur għamla ta' pinna li jintrema wara l-użu.

Il-prodott mediċinali huwa ppakkjat f'kartuna bajda b'faxxi blu skuri u xbieha ta' pinna. Il-KwikPen hija ta' lewn griż fil-kannella, il-pum tad-doża huwa blu bi ħnieq imqabbża mal-ġenb.

KwikPen ta' 3 mL: Pakketti ta' 2 pinen mimlijin għal-lest, 5 pinen mimlijin għal-lest jew pakkett multiplu ta' 10 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 5).

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Skrataċ tal-ħġieġ ċar Tip I, issiġillati permezz ta' disks li jinżammu f'posthom b'siġilli tal-aluminju u planġers tal-halobutyl.

L-iskrataċ ta' 3 mL huma ssiġillati f'Junior KwikPen injettur għamla ta' pinna li jintrema wara l-użu.

Il-prodott mediċinali huwa ppakkjat f'kartuna bajda b'faxxi lewn il-ħawħa, blu ċari u blu skuri u xbieha ta' pinna. Il-Junior KwikPen hija ta' lewn griż fil-kannella, il-pum tad-doża huwa lewn il-ħawħa bi ħnieq imqabbża fit-tarf u mal-ġenb.

Junior KwikPen ta' 3 mL: Pakketti ta' 2 pinen mimlijin għal-lest, 5 pinen mimlijin għal-lest jew pakkett multiplu ta' 10 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 5).

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Skrataċ tal-ħġieġ ċar Tip I, issiġillati permezz ta' disks li jinżammu f'posthom b'siġilli tal-aluminju u planġers tal-halobutyl.

L-iskrataċ ta' 3 mL huma ssiġillati f'injettur Tempo Pen b'għamla ta' pinna li jintrema wara l-użu. It-Tempo Pen fiha kalamita (ara sezzjoni 4.4).

Il-prodott mediċinali huwa ppakkjat f'kartuna bajda bi strippi ta' faxex blu skuri u ħodor. It-Tempo Pen hija ta' lewn griż fil-kannella, il-pum tad-doża huwa blu bi ħnieq imqabbża madwar il-ġenb kollu.

Tempo Pen ta' 3 mL: Pakketti ta' 5 pinen mimlijin għal-lest jew pakkett multiplu t'10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest .

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Lyumjev irid jidher ċar u bla kulur. Huwa m'għandux jintuża jekk jidher imdardar, ikollu kulur, jew jekk jidher li fih xi frak jew ċapep.

Lyumjev ma jridx jintuża jekk ikun ġie ffriżat.

Għandha dejjem teħel labra ġdida qabel kull użu. Il-labar m'għandhomx jerġgħu jintużaw mill-ġdid. Il-labar mhumiex inklużi.

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Użu għal ġol-vini

Il-kunjett ta' Lyumjev 100 unità/mL jista' jiġi dilwit għal konċentrazzjonijiet ta' 0.1 sa 1.0 unità/mL f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5% glucose jew f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride għal użu fil-vini. Intweriet kompatibilità f'boroż tal-ethylene-propylene copolymer u tal-polyolefin b'polyvinyl chloride.

Huwa rrakkomandat li s-sistema tiġi pprajmjata qabel tibda l-infużjoni lill-pazjent.

CSII

Il-kunjett Lyumjev 100 unità/mL jista' jintuża biex timla pompa għall-infużjoni kontinwa tal-insulina għal massimu ta' 9 ijiem. Pajps li fihom il-materjal tal-wiċċ ta' ġewwa jkun magħmul minn polyethylene jew polyolefin ġew evalwati u nstabu kompatibbli għall-użu mal-pompa.

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

It-Tempo Pen hija magħmula biex taħdem mat-Tempo Smart Button. It-Tempo Smart Button huwa prodott li wieħed jista' jagħżel biex iwaħħal fuq il-pum tad-doża tat-Tempo Pen u jgħin biex jittrasmetti informazzjoni dwar id-doża ta' Lyumjev mit-Tempo Pen għal applikazzjoni ċellulari kompatibbli. It-Tempo Pen jinjetta insulina bi jew mingħajr it-Tempo Smart Button imwaħħal. Sabiex tittrasmetti dejta lejn l-applikazzjoni ċellulari, segwi l-istruzzjonijiet ipprovduti mat-Tempo Smart Button u l-istruzzjonijiet mal-applikazzjoni ċellulari.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 Marzu 2020
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih 200 unità ta' insulin lispro* (ekwivalenti għal 6.9 mg).

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 600 unità ta' insulin lispro fi 3 mL ta' soluzzjoni.

Kull KwikPen tagħti 1-60 unità f'passi ta' unità waħda f'injezzjoni waħda.

* magħmul f'*E.coli* permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni akweja, ċara, u mingħajr kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament tad-dijabete mellitus fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

<u>Pożoloġija</u>

Lyumjev huwa insulina għall-injezzjoni taħt il-ġilda li jingħata f'ħin l-ikel u għandu jingħata minn żero sa żewġ minuti qabel il-bidu tal-ikla, bl-għażla li jingħata sa 20 minuta wara li tkun bdiet l-ikla (ara sezzjoni 5.1).

Id-doża inizjali għandha tikkunsidra t-tip tad-dijabete, il-piż tal-pazjent u l-livelli ta' glucose fid-demm tagħhom.

Għandu jiġi kkunsidrat il-bidu bikri ta' azzjoni meta jiġi preskritt Lyumjev (ara sezzjoni 5.1). L-aġġustament kontinwu tad-doża ta' Lyumjev għandu jkun ibbażat fuq il-bżonnijiet metaboliċi tal-pazjent, ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-glucose fid-demm u l-mira tal-kontroll gliċemiku. Jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża, meta taqleb minn insulina oħra, meta jkun hemm bidliet fl-attività fiżika, bidliet fil-prodotti mediċinali konkomitanti, bidliet fit-teħid tal-ikel (jiġifieri, ammont u tip ta' ikel, ħin tal-ikel), bidliet fil-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied jew waqt mard akut biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipogliċemija jew ipergliċemija (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

<u>Meta taqleb minn prodott mediċinali ieħor ta' insulina li tingħata f'ħin l-ikel</u>

Jekk taqleb minn insulina oħra li tingħata f'ħin l-ikel għal Lyumjev, il-bidla tista' ssir abbażi ta' unità għal unità. Il-qawwa tal-analogi tal-insulina, inkluż Lyumjev, hija espressa f'unitajiet. Unità waħda (1)

ta' Lyumjev tikkorrispondi għal unità internazzjonali (IU, *international unit*) waħda ta' insulina umana jew unità waħda ta' analogi oħra tal-insulina li jaħdmu malajr.

Dożi maqbuża

Il-pazjenti li jinsew doża li tittieħed f'ħin l-ikel għandhom jimmonitorjaw il-livell ta' glucose fid-demm tagħhom biex jiddeċiedu jekk hijiex meħtieġa doża ta' insulina, u għandhom ikomplu bl-iskeda ta' dożaġġ tas-soltu tagħhom fl-ikla li jmiss.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Lyumjev ġew stabbiliti f'pazjenti anzjani b'età ta' 65 sa 75 sena. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glucose mill-qrib u d-doża tal-insulina għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali (ara sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2). L-esperjenza terapewtika f'pazjenti b'età ta' ≥ 75 sena hija limitata.

Indeboliment tal-kliewi
Il-ħtieġa għall-insulina għandha mnejn tiġi mnaqqsa fil-preżenza ta' indeboliment tal-kliewi. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, il-monitoraġġ tal-glucose għandu jiġi intensifikat u d-doża għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali.

Indeboliment tal-fwied
Il-ħtieġa ta' insulina għandha mnejn tiġi mnaqqsa f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minħabba kapaċità ta' glukoneoġenesi mnaqqsa u tnaqqis fit-tkissir tal-insulina. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, il-monitoraġġ tal-glucose għandu jiġi intensifikat u d-doża għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Lyumjev 200 unità/mL fi tfal u fl-adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pazjenti għandhom jiġu mħarrġa fl-użu xieraq u t-teknika tal-injezzjoni qabel ma jibdew Lyumjev. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex:
- Dejjem jiċċekkjaw it-tikketti tal-insulina qabel l-għoti.
- Jispezzjonaw Lyumjev viżwalment qabel l-użu u jarmuh jekk ikun hemm xi frak jew bidla fil-kulur.
- Is-siti tal-injezzjoni għandhom dejjem jinbidlu fl-istess reġjun sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).
- Meta jinjettaw ikunu ċerti li ma daħlux f'xi kanal tad-demm.
- Jarmu l-labra wara kull injezzjoni.
- Jarmu l-apparat jekk xi parti tidher miksura jew bil-ħsara.
- Iġġorru metodu ta' għoti żejjed jew alternattiv f'każ li s-sistema tal-għoti tagħhom tinkiser.

Lyumjev għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fl-addome, fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fil-warrani (ara sezzjoni 5.2).

Ġeneralment Lyumjev għandu jintuża flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien intermedju jew fit-tul. Għandu jintuża sit differenti għall-injezzjoni jekk tkun qed tinjetta insulina oħra fl-istess ħin.

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen huwa adattat biss għall-injezzjonijiet taħt il-ġilda.

Lyumjev 200 unità/mL m'għandux jingħata permezz ta' pompa għall-infużjoni kontinwa ta' insulina (CSII) taħt il-ġilda.

Lyumjev 200 unità/mL m'għandux jingħata ġol-vini.

Lyumjev huwa disponibbli f'żewġ konċentrazzjonijiet: Lyumjev 200 unità/mL KwikPen u Lyumjev 100 unità/mL KwikPen. Ara l-SmPC separat ta' Lyumjev 100 unità/mL KwikPen. Il-KwikPen tagħti 1 - 60 unità f'passi ta' unità waħda f'injezzjoni waħda. In-numru ta' unitajiet tal-insulina jintwera fit-tieqa tad-doża tal-pinna irrispettivament mill-konċentrazzjoni u m'għandhiex issir bidla fid-doża meta l-pazjent jiġi trasferit għal konċentrazzjoni ġdida jew għal pinna b'pass ta' doża differenti.

Għal istruzzjonijiet dettaljati, jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mal-fuljett ta' tagħrif.

Sabiex tiġi evitata t-trasmissjoni possibbli ta' mard, kull pinna għandha tintuża minn pazjent wieħed biss, anke jekk il-labra tinbidel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ipogliċemija.
Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mediċinali amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Ipogliċemija

L-ipogliċemija hija l-aktar reazzjoni avversa komuni ta' terapija bl-insulina (ara sezzjoni 4.8). Iż-żmien meta sseħħ l-ipogliċemija ġeneralment jirrifletti l-profil tal-azzjoni mal-ħin tal-formulazzjonijiet tal-insulina mogħtija. L-ipogliċemija tista' sseħħ aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbla ma' insulini oħra li jingħataw f'ħin ikel minħabba bidu aktar kmieni tal-azzjoni ta' Lyumjev (ara sezzjoni 5.1).

L-ipogliċemija tista' sseħħ f'daqqa u s-sintomi jistgħu jvarjaw f'kull individwu u jinbidlu maż-żmien fl-istess individwu. Ipogliċemija severa tista' tikkawża aċċessjonijiet, tista' twassal għal telf ta' koxjenza, tista' tkun ta' periklu għall-ħajja, jew tikkawża mewt. L-għarfien sintomatiku tal-ipogliċemija jista' jkun inqas ovvju f'pazjenti b'dijabete li ilha għal żmien twil.

Ipergliċemija

L-użu ta' dożi mhux adegwati jew it-twaqqif tat-trattament, speċjalment f'pazjenti li għandhom bżonn l-insulina, jistgħu jwasslu għal ipergliċemija u ketoaċidożi dijabetika; kundizzjonijiet li jistgħu jkunu letali.

Il-pazjenti għandhom jiġu edukati biex jagħrfu s-sinjali u s-sintomi ta' ketoaċidożi u biex iġibu għajnuna immedjatament meta tiġi suspettata ketoaċidożi.

Teknika ta' Injezzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda. Hemm riskju potenzjali ta' assorbiment imdewwem tal-insulina u kontroll gliċemiku aggravat wara l-injezzjonijiet tal-insulina f'siti b'dawn ir-reazzjonijiet. Bidla f'daqqa fis-sit tal-injezzjoni f'parti mhux affettwata ġiet irrappurtata li tirriżulta f'ipogliċemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-

bidla fis-sit tal-injezzjoni, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidijabetiċi.

Bidliet fil-ħtieġa ta' insulina u aġġustamenti fid-doża

Bidliet fl-insulina, fil-konċentrazzjoni tal-insulina, fil-manifattur, fit-tip, jew fil-metodu tal-għoti jistgħu jaffettwaw il-kontroll gliċemiku u jippredisponu għall-ipogliċemija jew ipergliċemija. Dawn il-bidliet għandhom isiru b'attenzjoni u taħt sorveljanza medika mill-qrib biss u l-frekwenza tal-monitoraġġ tal-glucose għandha tiżdied. Għal pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża ta' trattament konkomitanti kontra d-dijabete (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.5).

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied, il-monitoraġġ tal-glucose għandu jiġi intensifikat u d-doża għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali (ara sezzjoni 4.2).

Il-ħtieġa ta' insulina tista' tiżdied waqt mard jew disturbi emozzjonali.

Aġġustament fid-doża jista' jkun meħtieġ ukoll jekk il-pazjenti jkollhom żieda fl-attività fiżika jew bidla fid-dieta tas-soltu. Eżerċizzju immedjatament wara ikla jista' jżid ir-riskju ta' ipogliċemija.

Thiazolidinediones (TZDs) użati flimkien mal-insulina

TZDs jistgħu jikkawżaw żamma ta' fluwidu relatata mad-doża, speċjalment meta jintużaw flimkien mal-insulina. Iż-żamma ta' fluwidu tista' twassal għal jew taggrava l-insuffiċjenza tal-qalb. Pazjenti ttrattati bl-insulina u TZD għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb. Jekk tiżviluppa insuffiċjenza tal-qalb, ikkunsidra it-twaqqif ta' TZD.

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allerġiċi

Allerġija severa, ta' periklu għall-ħajja, ġeneralizzata, inkluża anafilassi, tista' sseħħ bi prodotti mediċinali tal-insulina, inkluż Lyumjev (ara sezzjoni 4.8). Jekk iseħħu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, waqqaf Lyumjev.

Żbalji fl-għoti tal-medikazzjoni

Lyumjev m'għandux jintuża minn pazjenti b'indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' persuna mħarrġa.

Biex jiġu evitati żbalji fl-għoti tal-medikazzjoni bejn Lyumjev u insulini oħra, il-pazjenti jeħtieġu li dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni.

Titrasferixxix insulina mill-Pinna Lyumjev 200 unità/mL għal siringa. Il-marki fuq is-siringa tal-insulina ma jkejlux id-doża b'mod korrett u dan jista' jwassal għal doża eċċessiva u ipogliċemija severa.

Il-pazjenti dejjem għandhom jużaw labra ġdida għal kull injezzjoni biex jevitaw infezzjonijiet u labra imblukkata. F'każ ta' labra imblukkata din għandha tinbidel b'labra ġdida.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-ħtieġa tal-insulina: Prodotti mediċinali kontra d-dijabete (orali jew li jingħataw permezz ta' injezzjoni), *salicylates*, sulphonamides, ċerti anti-depressanti (inibituri ta' monoamine oxidase (MAOIs - *monoamine oxidase inhibitors*), inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid ta'

serotonin), inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angiotensin (ACE - *angiotensin converting enzyme*), sustanzi li jimblukkaw ir-riċetturi ta' angiotensin II, jew analogi ta' somatostatin.

Is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-ħtieġa tal-insulina: kontraċettivi orali, kortikosterojdi, ormoni tat-tirojde, danazol, sustanzi simpatomimetiċi, dijuretiċi, jew ormon tat-tkabbir.

L-alkoħol jista' jżid jew inaqqas l-effett ta' Lyumjev li jbaxxi l-glucose fid-demm. Il-konsum ta' ammonti kbar ta' ethanol flimkien mal-użu tal-insulina jistgħu jwasslu għal ipogliċemija severa.

Imblokkaturi tar-riċetturi Beta jistgħu jnaqqsu s-sinjali u s-sintomi tal-ipogliċemija.

TZDs jistgħu jikkażaw żamma ta' fluwidu marbuta mad-doża, b'mod partikolari meta jintużaw flimkien mal-insulina, u jistgħu jġiegħlu insuffiċjenza tal-qalb tmur għall-agħar (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

Ammont kbir ta' *data* dwar nisa tqal (aktar minn 1 000 rizultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid ta' insulin lispro. Lyumjev jista jintuża' waqt it-tqala, jekk hemm bżonn kliniku għalih.

Huwa essenzjali li jinżamm kontroll tajjeb ta' pazjenta bid-dijabete (dipendenti mill-insulina jew ta' waqt it-tqala) ittrattata bl-insulina matul it-tqala. Il-ħtieġa tal-insulina ġeneralment tonqos matul l-ewwel trimestru u tiżdied matul it-tieni u t-tielet trimestri. Wara l-ħlas, il-ħtieġa tal-insulina normalment tmur lura malajr għall-valuri ta' qabel it-tqala. Il-pazjenti bid-dijabete għandhom jingħataw parir biex jinfurmaw lit-tabib tagħhom jekk joħorġu tqal jew jekk qed jippjanaw biex joħorġu tqal. Monitoraġġ b'attenzjoni tal-kontroll tal-glucose huwa essenzjali f'pazjenti tqal bid-dijabete.

Treddigħ

Lyumjev jista' jintuża' waqt it-treddigħ. Pazjenti bid-dijabete li jkunu qed ireddgħu jista' jkollhom bżonn aġġustamenti fid-doża tal-insulina, fid-dieta jew fit-tnejn.

Fertilità

Fi studji fuq l-annimali insulin lispro ma kkawżatx indeboliment fil-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Il-ħila tal-pazjent li jikkonċentra u jirreaġixxi tista' tonqos minħabba l-ipogliċemija. Dan jista' jikkostitwixxi riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn il-kapaċitajiet huma ta' importanza speċjali (eż. sewqan ta' karozza jew użu ta' makkinarju).

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jieħdu prekawzjonijiet biex jevitaw l-ipogliċemija waqt is-sewqan, dan huwa partikolarment importanti f'dawk il-pazjenti li jkollhom għarfien imnaqqas jew ma jgħarfux is-sinjali ta' twissija ta' ipogliċemija jew li jkollhom episodji frekwenti ta' ipogliċemija. F'dawn iċ-ċirkostanzi għandu jiġi kkunsidrat jekk is-sewqan hux xieraq.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa rrappurtata b'mod frekwenti waqt it-trattament hija l-ipogliċemija (komuni ħafna)(ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.9).

Ir-reazzjonijiet avversi relatati mill-provi kliniċi li ġejjin huma elenkati hawn taħt bħala terminu ppreferut MedDRA skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u skont il-frekwenza bl-aktar frekwenti l-ewwel (komuni ħafna: ≥ 1/10; komuni: ≥ 1/100 sa < 1/10; mhux komuni: ≥ 1/1 000 sa < 1/100; rari: ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000; rari ħafna: < 1/10 000) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati bl-aktar serji mniżżla l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipogliċemija			
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjonijiet allerġiċi* Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni	Edima	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Lipodistrofija Raxx Ħakk	Amiloidożi tal-ġilda

*Ara sezzjoni 4.8 Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

<u>Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula</u>

<u>*Ipogliċemija*</u>

L-ipogliċemija hija l-aktar reazzjoni avversa osservata b'mod komuni f'pazjenti li jużaw l-insulina. L-inċidenza ta' ipogliċemija severa fl-istudji kliniċi ta' fażi 3 li damu 26 ġimgħa kienet 5.5% f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 1 u 0.9% f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 (ara t-tabelli 2 u 3).
Is-sintomi tal-ipogliċemija ġeneralment iseħħu f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu nuqqas ta' attenzjoni, konfużjoni, palpitazzjonijiet, għaraq, rimettar, u uġigħ ta' ras.

Matul l-istudji kollha ma kien hemm l-ebda differenzi klinikament sinifikanti fil-frekwenza tal-ipogliċemija bejn l-għoti ta' Lyumjev jew ta' komparatur (prodott mediċinali ieħor li fih l-insulin lispro). Fi studji fejn Lyumjev u l-komparatur ingħataw f'ħinijiet differenti skont l-ikliet, ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti fil-frekwenza tal-ipogliċemija.

L-ipogliċemija tista' sseħħ aktar kmieni wara injezzjoni ta' Lyumjev meta mqabbla ma' insulini oħra li jingħataw f'ħin ikel minħabba l-bidu aktar kmieni tal-azzjoni.

<u>*Reazzjonijiet allerġiċi*</u>

Allerġija severa, ġeneralizzata, ta' periklu għall-ħajja, inkluża anafilassi, reazzjonijiet ġeneralizzati fil-ġilda, anġjoedima, bronkospażmu, pressjoni baxxa u xokk tista' sseħħ bi kwalunkwe insulina, inkluż Lyumjev.

<u>*Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni*</u>

Bħal b'terapija oħra bl-insulina, il-pazjenti jista' jkollhom raxx, ħmura, infjammazzjoni, uġigħ, tbenġil jew ħakk fis-sit tal-injezzjoni ta' Lyumjev. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment ikunu ħfief u ġeneralment jgħaddu waqt trattament kontinwu.

Immunoġeniċità

L-għoti tal-insulina jista' jikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi għall-insulina. Il-preżenza ta' antikorpi kontra l-mediċina ma kellhiex effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika, l-effikaċja, jew is-sigurtà ta' Lyumjev.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Lipodistrofija u amilojdożi tal-ġilda jistgħu jseħħu fis-sit tal-injezzjoni u jdewmu l-assorbiment tal-insulina lokali. Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni f'din il-parti partikolari tal-injezzjoni tista' tgħin sabiex jitnaqqas jew jiġi evitat ir-riskju li jiżviluppaw dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Edima

Każijiet ta' edima ġew irrappurtati bit-terapija tal-insulina, partikolarment jekk il-kontroll metaboliku li qabel ma kienx adegwat jiġi mtejjeb permezz ta' terapija intensifikata ta' insulina.

Popolazzjonijiet speċjali

Abbażi ta' riżultati minn provi kliniċi bl-insulin lispro b'mod ġenerali, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied ma jindikaw l-ebda differenza mqabbel mal-esperjenza usa' fil-popolazzjoni ġenerali. L-informazzjoni dwar is-sigurtà f'pazjenti anzjani ħafna (≥ 75 sena) jew f'pazjenti b'indeboliment moderat sa sever tal-kliewi jew b'indeboliment tal-fwied hija limitata (ara sezzjoni 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva tikkawża ipogliċemija b'sintomi li jakkumpanjawha li jinkludu nuqqas ta' attenzjoni, konfużjoni, palpitazzjonijiet, għaraq, rimettar, u uġigħ ta' ras.

L-ipogliċemija tista' sseħħ bħala riżultat ta' insulin lispro żejda meta mqabbla mal-konsum tal-ikel, ħela ta' enerġija jew it-tnejn. Episodji ħfief ta' ipogliċemija ġeneralment jistgħu jiġu ttrattati permezz ta' glucose mill-ħalq. Episodji aktar severi b'koma, aċċessjoni, jew indeboliment newroloġiku jistgħu jiġu ttrattati permezz ta' glucagon jew glucose kkonċentrat ġol-vini. Jistgħu jkunu meħtieġa teħid sostnut ta' karboidrati u osservazzjoni peress li l-ipogliċemija tista' terġa' sseħħ mill-ġdid wara rkupru kliniku evidenti. Jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża tal-prodott mediċinali, fl-ammont, tip u ħin tal-ikliet, jew fl-eżerċizzju.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti mediċinali użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaġixxu malajr, Kodiċi ATC: A10AB04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-attività primarja ta' Lyumjev hija r-regolazzjoni tal-metaboliżmu tal-glucose. L-insulini, inkluża l-insulin lispro, is-sustanza attiva f'Lyumjev, jeżerċitaw l-azzjoni speċifika tagħhom billi jintrabtu mar-riċetturi tal-insulina. L-insulina marbuta mar-riċetturi tbaxxi l-glucose fid-demm billi tistimula l-assorbiment periferali tal-glucose mill-muskoli skeletriċi u x-xaħam u billi tinibixxi l-produzzjoni tal-glucose mill-fwied. L-insulini jinibixxu l-lipolisi u l-proteolisi, u jtejbu s-sintesi tal-proteini.

Lyumjev huwa formulazzjoni ta' insulin lispro li fiha citrate u treprostinil. Citrate iżid il-permeabilità vaskulari lokali u treprostinil jinduċi važodilatazzjoni lokali biex jinkiseb assorbiment aċċellerat tal-insulin lispro.

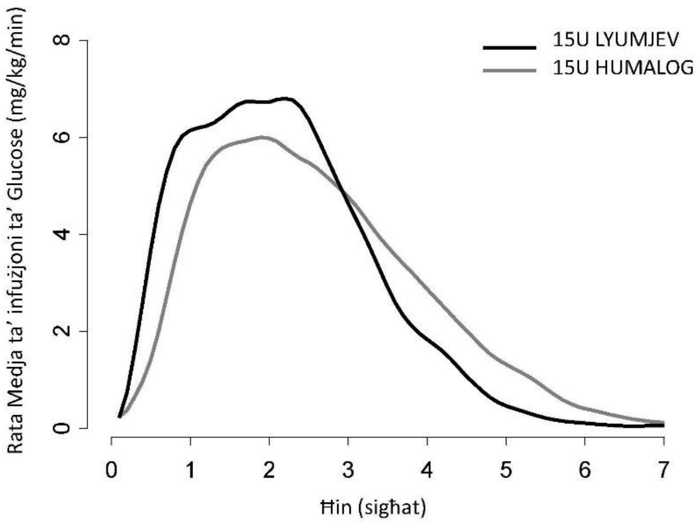
Effetti farmakodinamiċi

Azzjoni bikrija u ttardjata tal-insulina

Twettaq studju ta' *glucose clamp* fuq 40 pazjent bid-dijabete tat-tip 1 li ngħataw Lyumjev u Humalog taħt il-ġilda bħala doża waħda ta' 15 unità. Ir-riżultati huma pprovduti fil-Figura 1. Lyumjev intwera li huwa potenti daqs Humalog abbażi ta' unità għal unità iżda l-effett tiegħu huwa aktar mgħaġġel b'tul ta' azzjoni iqsar.

- Il-bidu ta' azzjoni ta' Lyumjev kien 20 minuta wara d-doża, 11-il minuta aktar malajr minn Humalog.
- Matul l-ewwel 30 minuta wara d-doża, Lyumjev kellu effett ta' tnaqqis tal-glucose ta' 3 darbiet akbar meta mqabbel ma' Humalog.
- L-effett li jbaxxi l-glucose massimu ta' Lyumjev seħħ bejn siegħa u 3 sigħat wara l-injezzjoni.
- L-azzjoni ttardjata tal-insulina, minn 4 sigħat sat-tmiem tal-*glucose clamp*, kienet 54% inqas b'Lyumjev minn dak osservat bi Humalog.
- It-tul ta' azzjoni ta' Lyumjev kien ta' 5 sigħat, 44 minuta iqsar minn Humalog.
- Il-glucose totali infuż waqt il-*clamp* kien komparabbli bejn Lyumjev u Humalog.

Figura 1. Rata ta' infużjoni ta' glucose (GIR - *glucose infusion rate*) medja f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1 wara injezzjoni taħt il-ġilda ta' Lyumjev jew Humalog (doża ta' 15-il unità)



Bl-istess mod, azzjoni bikrija tal-insulina aktar mgħaġġla u azzjoni ttardjata tal-insulina mnaqqsa ġew osservati b'Lyumjev f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2.

L-effett totali u massimu ta' tnaqqis ta' glucose ta' Lyumjev żdied mad-doża fil-firxa tad-doża terapewtika. Il-bidu bikri ta' azzjoni u l-azzjoni totali tal-insulina kienu simili meta Lyumjev ingħata fl-addome, fil-parti ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa.

Tnaqqis ta' Glucose wara l-Ikel (PPG - Postprandial Glucose)

Lyumjev naqqas il-PPG waqt ikla standardizzata li ngħatat għall-ittestjar fuq il-perjodu sħiħ ta' 5 sigħat tal-ikla li ngħatat għall-ittestjar (bidla mill-erja taħt il-kurva (AUC-*area under the curve*) ta' qabel l-ikla (0-5sigħat)) meta mqabbel ma' Humalog.

- F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1, Lyumjev naqqas il-PPG matul il-perjodu ta' 5 sigħat tal-ikla li ngħatat għall-ittestjar bi 32% meta ngħata fil-bidu tal-ikla u bi 18% meta ngħata 20 minuta wara l-bidu tal-ikla mqabbel ma' Humalog.
- F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, Lyumjev naqqas il-PPG matul il-perjodu ta' 5 sigħat tal-ikla li ngħatat għall-ittestjar bi 26% meta ngħata fil-bidu tal-ikla u b'24% meta ngħata 20 minuta wara l-bidu tal-ikla mqabbel ma' Humalog.

Paragun ta' Lyumjev 200 unità/mL u Lyumjev 100 unità/mL

It-tnaqqis massimu u totali tal-glucose kienu komparabbli għal Lyumjev 200 unità/mL jew Lyumjev 100 unità/mL. M'hemmx bżonn ta' bidla fid-doża jekk pazjent jinqaleb minn qawwa għal oħra.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' Lyumjev ġiet evalwata fi 2 provi *randomised,* ikkontrollati b'mod attiv fl-adulti.

Dijabete tat-Tip 1 – Adulti

PRONTO-T1D kienet prova ta' 26 ġimgħa, ta' trattament sal-mira, li evalwat l-effikaċja ta' Lyumjev f'1 222 pazjent b'terapija multipla ta' injezzjoni ta' kuljum. Il-pazjenti ġew *randomised* għal Lyumjev *blinded* f'ħin l-ikel, Humalog *blinded* f'ħin l-ikel, jew Lyumjev *open-label* wara l-ikel, kollha flimkien ma' insulin glargine jew insulina degludec. Lyumjev jew Humalog f'ħin l-ikel ġew injettati 0 sa 2 minuti qabel l-ikla u Lyumjev wara l-ikel ġie injettat 20 minuta wara l-bidu tal-ikla. Ir-riżultati tal-effikaċja huma pprovduti fit-Tabella 2 u fil-Figura 2.

37.4% tal-pazjenti ttrattati b'Lyumjev f'ħin l-ikel, 33.6% tal-pazjenti ttrattati b'Humalog f'ħin l-ikel u 25.6% tal-pazjenti ttrattati b'Lyumjev wara l-ikel laħqu HbA1c fil-mira ta' < 7%.

Dożi bażilari, bolus u totali tal-insulina kienu simili fost il-gruppi tal-istudju wara 26 ġimgħa.

Wara l-perjodu ta' 26 ġimgħa, iż-żewġ gruppi ta' trattament *blinded* komplew sa 52 ġimgħa. HbA1c ma kienx differenti b'mod statistikament sinifikanti bejn it-trattamenti fil-punt finali ta' ġimgħa 52.

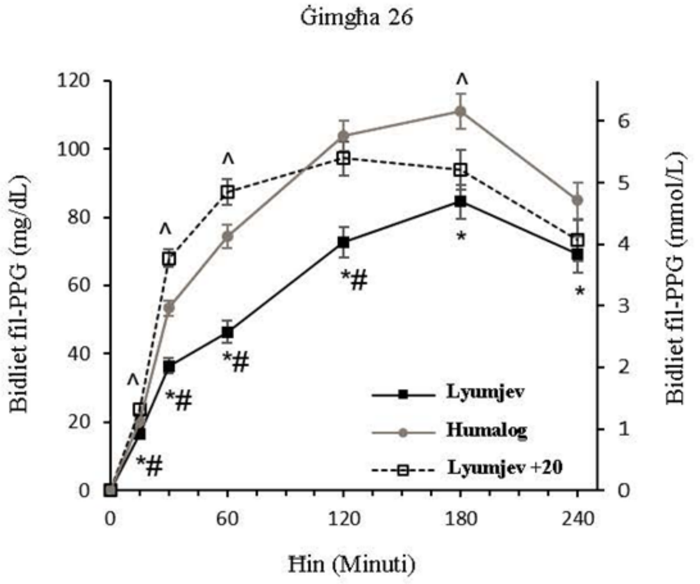
Tabella 2 Riżultati minn prova klinika bażilari-bolus ta' 26 ġimgħa f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1

	Lyumjev f'ħin l-ikel + insulina bażilari	Humalog f'ħin l-ikel + insulina bażilari	Lyumjev wara l-ikel + insulina bażilari
Numru ta' individwi *randomised* (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Linja bażi → ġimgħa 26	7.34 → 7.21	7.33→7.29	7.36→7.42
Bidla mil-linja bażi	-0.13	-0.05	0.08
Differenza fit-trattament	-0.08 [-0.16, -0.00][C]		0.13 [0.04, 0.22][D]
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Linja bażi → ġimgħa 26	56.7→55.3	56.7→56.1	56.9→57.6
Bidla mil-linja bażi	-1.4	-0.6	0.8
Differenza fit-trattament	-0.8 [-1.7, 0.00][C]		1.4 [0.5, 2.4][D]
Bidliet fil-livell tal-glucose siegħa wara l-ikel (mg/dL) [A]			
Linja bażi → ġimgħa 26	77.3 →46.4	71.5 →74.3	76.3→87.5
Bidla mil-linja bażi	-28.6	-0.7	12.5
Differenza fit-trattament	-27.9 [-35.3, -20.6][C,E]		13.2 [5.0, 21.4][D]
Bidliet fil-livell tal-glucose siegħa wara l-ikel (mmol/L) [A]			
Linja bażi → ġimgħa 26	4.29→2.57	3.97 →4.13	4.24→4.86
Bidla mil-linja bażi	-1.59	-0.04	0.70
Differenza fit-trattament	-1.55[-1.96, -1.14][C,E]		0.73 [0.28,1.19][D]
Bidliet fil-livell tal-glucose sagħtejn wara l-ikel (mg/dL) [A]			
Linja bażi → ġimgħa 26	112.7→72.7	101.6 →103.9	108.0 →97.2
Bidla mil-linja bażi	-34.7	-3.5	-10.2
Differenza fit-trattament	-31.2 [-41.1, -21.2][C,E]		-6.7 [-17.6, 4.3] [D].
Bidliet fil-livell tal-glucose sagħtejn wara l-ikel (mmol/L) [A]			
Linja bażi → ġimgħa 26	6.26→4.04	5.64→5.77	5.99→5.40
Bidla mil-linja bażi	-1.93	-0.20	-0.56
Differenza fit-trattament	-1.73 [-2.28, -1.18][C,E]		-0.37 [-0.98, -0.24][D]
Piż tal-ġisem (Kg)			
Linja bażi → ġimgħa 26	77.3→77.9	77.3→78.2	77.6→78.1
Bidla mil-linja bażi	0.6	0.8	0.7
Differenza fit-trattament	-0.2 [-0.6, 0.1][A]		-0.1[-0.5, 0.3][D]
Ipogliċemija severa [B] **(% ta' pazjenti)**	5.5%	5.7%	4.6%

Ġimgħa 26 u bidla mill-valuri tal-linja bażi huma bbażati fuq il-medji ta' *least-squares* (medji aġġustati).
L-intervall ta' kunfidenza ta' 95% huwa ddikjarat f' *'[ ]'*.
[A] Test ta' ikla.
[B] Ipogliċemija severa hija definita bħala episodju li jeħtieġ assistenza ta' persuna oħra minħabba indeboliment newroloġiku tal-pazjent.
[C] Id-differenza hija għal Lyumjev f'ħin l-ikel – Humalog f'ħin l-ikel.

D Id-differenza hija għal Lyumjev wara l-ikel - Humalog f'ħin l-ikel.
E Statistikament sinifikanti favur Lyumjev f'ħin l-ikel.

Figura 2. Mogħdija tal-ħin għall-bidliet fil-livell tal-glucose fid-demm waqt test ta' tolleranza ta' ikla mħallta f'ġimgħa 26 f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1



PPG = Glucose wara l-ikel
Lyumjev u Humalog mogħtija f'ħin l-ikel
Lyumjev +20 = Lyumjev ġie injettat 20 minuta wara l-bidu tal-ikla.
*$p < 0.05$ għal paragun f'pari ta' Lyumjev versus Humalog
^$p < 0.05$ għal paragun f'pari ta' Lyumjev +20 versus Humalog
#$p < 0.05$ għal paragun f'pari ta' Lyumjev +20 versus Lyumjev

Monitoraġġ kontinwu tal-glucose (CGM - Continuous glucose monitoring*) f'Dijabete tat-Tip 1 – Adulti*

Subsett ta' pazjenti (N = 269) ipparteċipa f'evalwazzjoni tal-profili ta' glucose ambulatorju ta' 24 siegħa osservati permezz ta' CGM *blinded*. Fil-valutazzjoni ta' 26 ġimgħa, il-pazjenti ttrattati b'Lyumjev f'ħin l-ikel urew titjib statistikament sinifikanti fil-kontroll ta' PPG waqt il-valutazzjoni ta' CGM ta' bidliet fil-livell tal-glucose jew AUC li tiżdied 0 - 2 sigħat, 0 – 3 sigħat, u 0 – 4 sigħat wara l-ikel meta mqabbla ma' pazjenti ittrattat b'Humalog. Pazjenti ttrattati Lyumjev f'ħin l-ikel irrappurtaw ħin itwal b'mod statistikament sinifikanti fil-firxa (6 am sa nofsillejl) b'603 minuti fil-firxa, (3.9 sa 10 mmol/L, 71 – 180 mg/dL), u 396 minuta fil-firxa (3.9 sa 7.8 mmol/L, 71 sa 140 mg/dL), 44 u 41 minuta itwal minn pazjenti b'Humalog rispettivament.

Dijabete tat-Tip 2 – Adulti

PRONTO-T2D kienet prova ta' 26 ġimgħa, ta' trattament sal-mira, li evalwat l-effikaċja ta' Lyumjev f'673 pazjenti li kienu *randomised* għal Lyumjev *blinded* f'ħin l-ikel jew għal Humalog *blinded* f'ħin l-ikel, it-tnejn flimkien ma' insulina bażilari (insulin glargine jew insulina degludec) f'kors bażilari-bolus. Lyumjev f'ħin l-ikel jew Humalog f'ħin l-ikel ġew injettati 0 – 2 minuti qabel l-ikla. Ir-riżultati tal-effikaċja huma pprovduti fit-Tabella 3 u fil-Figura 3.

58.2% tal-pazjenti ttrattati b'Lyumjev f'ħin l-ikel, u 52.5% tal-pazjenti ttrattati b'Humalog f'ħin l-ikel laħqu HbA1c fil-mira ta' < 7%.

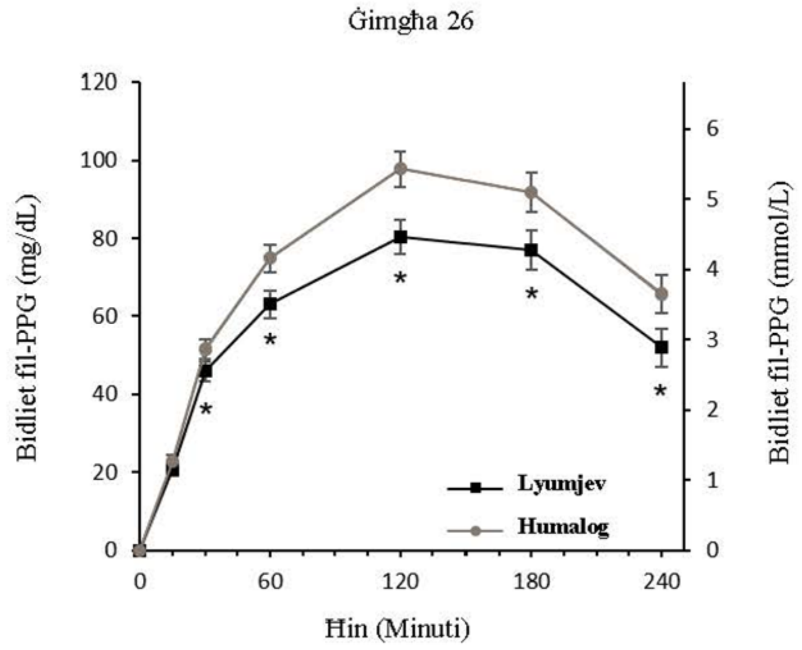
Dożi bażilari, bolus u totali tal-insulina kienu simili fost il-gruppi tal-istudju fi tmiem il-prova.

Tabella 3 Riżultati minn prova klinika bażilari-bolus ta' 26 ġimgħa f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2

	Lyumjev f'ħin l-ikel + insulina bażilari	**Humalog f'ħin l-ikel + insulina bażilari**
Numru ta' individwi *randomised* (N)	**336**	**337**
HbA_{1c} (%)		
Linja bażi → ġimgħa 26	7.28→6.92	7.31→6.86
Bidla mil-linja bażi	-0.38	-0.43
Differenza fit-trattament	0.06 [-0.05, 0.16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Linja bażi → ġimgħa 26	56.0→52.1	56.4→51.5
Bidla mil-linja bażi	-4.1	-4.7
Differenza fit-trattament	0.6 [-0.6, 1.8]	
Bidliet fil-livell tal-glucose siegħa wara l-ikel (mg/dL)[A]		
Linja bażi → ġimgħa 26	76.6→63.1	77.1→74.9
Bidla mil-linja bażi	-13.8	-2.0
Differenza fit-trattament	-11.8 [-18.1, -5.5][C]	
Bidliet fil-livell tal-glucose siegħa wara l-ikel (mmol/L)[A]		
Linja bażi → ġimgħa 26	4.25→3.50	4.28→4.16
Bidla mil-linja bażi	-0.77	-0.11
Differenza fit-trattament	-0.66 [-1.01, -0.30][C]	
Bidliet fil-livell tal-glucose sagħtejn wara l-ikel (mg/dL)[A]		
Linja bażi → ġimgħa 26	99.3→80.4	99.6→97.8
Bidla mil-linja bażi	-19.0	-1.6
Differenza fit-trattament	-17.4 [-25.3, -9.5][C]	
Bidliet fil-livell tal-glucose sagħtejn wara l-ikel (mmol/L)[A]		
Linja bażi → ġimgħa 26	5.51→4.47	5.53→5.43
Bidla mil-linja bażi	-1.06	-0.09
Differenza fit-trattament	-0.96 [-1.41, -0.52][C]	
Piż tal-ġisem (Kg)		
Linja bażi → ġimgħa 26	89.8→91.3	90.0 →91.6
Bidla mil-linja bażi	1.4	1.7
Differenza fit-trattament	-0.2 [-0.7, 0.3]	
Ipogliċemija severa (% ta' pazjenti)[B]	0.9%	1.8%

Ġimgħa 26 u bidla mill-valuri tal-linja bażi huma bbażati fuq il-medji ta' *least-squares* (medji aġġustati).
L-intervall ta' kunfidenza ta' 95% huwa ddikjarat f' '*[ ]*'. Id-differenza hija għal Lyumjev f'ħin l-ikel – Humalog f'ħin l-ikel.
[A] Test ta' ikla.
[B] Ipogliċemija severa hija definita bħala episodju li jeħtieġ assistenza ta' persuna oħra minħabba indeboliment newroloġiku tal-pazjent.
[C] Statistikament sinifikanti favur Lyumjev f'ħin l-ikel.

Figura 3. Mogħdija tal-ħin għall-bidliet fil-livell tal-glucose fid-demm waqt test ta' tolleranza ta' ikla mħallta f'ġimgħa 26 f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2



PPG = Glucose wara l-ikel
Lyumjev u Humalog mogħtija f'ħin l-ikel
Id-data hija LSM (SE), *p < 0.05

<u>*Popolazzjonijiet speċjali*</u>

Anzjani

Fiż-żewġ studji kliniċi ta' 26 ġimgħa (PRONTO-T1D u PRONTO-T2D), 187 minn 1 116-il pazjent (17%) ittrattati b'Lyumjev b'dijabete tat-tip 1 jew b'dijabete tat-tip 2 kellhom età ta' ≥ 65 sena u 18 minn 1 116 (2%) kellhom età ta' ≥ 75 sena. Ma ġew osservati l-ebda differenzi globali fis-sigurtà jew l-effettività bejn pazjenti anzjani u l-pazjenti iżgħar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

<u>Assorbiment</u>

L-assorbiment ta' insulin lispro kien aktar mgħaġġel u t-tul ta' esponiment kien iqsar f'individwi f'saħħithom u pazjenti bid-dijabete wara l-injezzjoni ta' Lyumjev meta mqabbel ma' Humalog.
F'pazjenti b'dijabete tat-tip 1:

- L-insulin lispro dehret fiċ-ċirkolazzjoni wara bejn wieħed u ieħor minuta wara l-injezzjoni ta' Lyumjev, li kien ħames minuti aktar malajr minn Humalog.
- Il-ħin biex tintlaħaq 50% tal-konċentrazzjoni massima kien ta' 14-il minuta iqsar b'Lyumjev meta mqabbel ma' Humalog.
- Wara injezzjoni ta' Lyumjev, kien hemm seba' darbiet aktar insulin lispro fiċ-ċirkolazzjoni matul l-ewwel 15-il minuta meta mqabbel ma' Humalog u tliet darbiet aktar insulin lispro matul l-ewwel 30 minuta meta mqabbel ma' Humalog.
- Wara l-għoti ta' Lyumjev il-ħin sal-konċentrazzjoni massima tal-insulin lispro ntlaħaq wara 57 minuta.
- Wara injezzjoni ta' Lyumjev kien hemm 41% inqas insulin lispro fiċ-ċirkolazzjoni 3 sigħat wara l-injezzjoni meta mqabbel ma' Humalog.
- It-tul ta' esponiment għall-insulin lispro għal Lyumjev kien 60 minuta iqsar meta mqabbel ma' Humalog.

- L-esponiment totali għall-insulin lispro (proporzjon u CI ta' 95% ta' 1.03 (0.973, 1.09)) u l-konċentrazzjoni massima (proporzjon u CI ta' 95% ta' 1.06 (0.97, 1.16)) kienu komparabbli bejn Lyumjev u Humalog.

F'pazjenti tat-tip 1, il-varjabilità (koeffiċjent ta' varjazzjoni % [CV%] - *coefficient of variation*) minn jum għal jum ta' Lyumjev kienet ta' 13% għall-esponiment totali tal-insulin lispro (AUC, 0 – 10 sigħat) u ta' 23% għall-konċentrazzjoni massima ta' insulin lispro (C_{max}). Il-bijodisponibilità assoluta ta' insulin lispro wara għoti taħt il-ġilda ta' Lyumjev fl-addome, fil-parti ta' fuq tad-driegħ u fil-koxxa kienet madwar 65%. L-assorbiment aċċellerat ta' insulin lispro jinżamm irrispettivament mis-sit tal-injezzjoni (addome, in-naħa ta' fuq tad-driegħ u l-koxxa). Ma hija disponibbli l-ebda *data* dwar esponiment wara injezzjoni fil-warrani.

Il-konċentrazzjoni massima u l-ħin sal-konċentrazzjoni massima kienu komparabbli għaż-żoni tal-addome u tal-parti ta' fuq tad-driegħ; il-ħin sal-konċentrazzjoni massima kien itwal u l-konċentrazzjoni massima kienet inqas għall-koxxa.

L-esponiment totali għall-insulin lispro u l-konċentrazzjoni massima tal-insulin lispro żdiedu b'mod proporzjonali ma' żieda fid-dożi taħt il-ġilda ta' Lyumjev fil-firxa tad-doża minn 7 unitajiet sa 30 unità.

Paragun ta' Lyumjev 200 unità/mL u Lyumjev 100 unità/mL

Ir-riżultati ta' studju f'individwi f'saħħithom urew li Lyumjev 200 unità/mL huwa bijoekwivalenti għal Lyumjev 100 unità/mL wara l-għoti ta' doża waħda ta' 15-il unità għall-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-insulin lispro fis-serum u l-ħin minn punt ta' żmien ta' żero sal-infinita u C_{max}. L-assorbiment aċċellerat tal-insulin lispro wara l-għoti ta' 200 unità/mL kien simili għal dak osservat b'Lyumjev 100 unità/mL. M'hemmx bżonn ta' bidla fid-doża jekk pazjent jinqaleb minn qawwa għal oħra.

Distribuzzjoni

Il-medja ġeometrika (CV%) tal-volum ta' distribuzzjoni tal-insulin lispro (Vd - *volume of distribution*) kien ta' 34 L (30%) wara għoti ġol-vini ta' Lyumjev bħala injezzjoni bolus ta' doża ta' 15-il unità f'individwi f'saħħithom.

Eliminazzjoni

Il-medja ġeometrika (CV%) tat-tneħħija tal-insulin lispro kienet ta' 32 L/siegħa (22%) u l-*half-life* medjana tal-insulin lispro kienet ta' 44 minuta wara għoti ġol-vini ta' Lyumjev bħala injezzjoni bolus ta' doża ta' 15-il unità f'individwi f'saħħithom.

Popolazzjonijiet speċjali

F'individwi adulti l-età, is-sess, u r-razza ma affettwawx il-farmakokinetika u l-farmakodinamika ta' Lyumjev.

Popolazzjoni pedjatrika

Id-differenzi farmakokinetiċi bejn Lyumjev u Humalog kienu, b'mod ġenerali, simili fit-tfal u fl-adolexxenti bħal dawk osservati fl-adulti. Wara injezzjoni minn taħt il-ġilda, Lyumjev wera assorbiment aċċelerat bl-espożizzjoni bikrija ta' insulin lispro tkun ogħla fit-tfal (8 – 11 -il sena) u fl-adolexxenti (12 – 17 -il sena) waqt li nżammu b'mod simili l-espożizzjoni totali, il-konċentrazzjoni massima u ż-żmien għall-konċentrazzjoni massima meta mqabbla ma' Humalog.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied mhux magħruf li għandu impatt fuq il-farmakokinetika tal-insulin lispro.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin wara esponiment għall-insulin lispro.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycerol
Magnesium chloride hexahydrate
Metacresol
Sodium citrate dihydrate
Treprostinil sodium
Zinc oxide
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' kwalunkwe insulina oħra jew ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel l-użu

Sentejn

Wara l-ewwel użu

28 jum

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel l-użu

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu

Tagħmlux fil-friġġ.
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Skrataċ tal-ħġieġ ċar Tip I, issiġillati permezz ta' disks li jinżammu f'posthom b'siġilli tal-aluminju u planġers tal-halobutyl.

L-iskrataċ ta' 3 mL huma ssiġillati fi KwikPen injettur għamla ta' pinna li jintrema wara l-użu.

Il-prodott mediċinali huwa ppakkjat f'kartuna bajda b'faxxi blu skuri u faxxi ċċangjati blu skuri u blu ċari u xbieha ta' pinna. Fuq il-kartuna u t-tikketta l-qawwa tal-insulina hija mmarkata b'kaxxa bi sfond isfar biex tiġbed l-attenzjoni. Hemm tikketta safra ta' twissija fuq il-kontenitur tal-iskartoċċ "Uża biss f'din il-pinna, inkella tista' sseħħ doża eċċessiva severa". Il-KwikPen hija ta' lewn griż fil-kannella, il-pum tad-doża huwa griż fil-kannella bi ħnieq imqabbża mal-ġenb.

KwikPen ta' 3 mL: Pakketti ta' 2 pinen mimlijin għal-lest, 5 pinen mimlijin għal-lest jew pakkett multiplu ta' 10 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 5).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Lyumjev irid jidher ċar u bla kulur. Huwa m'għandux jintuża jekk jidher imdardar, ikollu kulur, jew jekk jidher li fih xi frak jew ċapep.

Lyumjev ma jridx jintuża jekk ikun ġie ffriżat.

Għandha dejjem teħel labra ġdida qabel kull użu. Il-labar m'għandhomx jerġgħu jintużaw mill-ġdid. Il-labar mhumiex inklużi.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
L-Olanda.

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 Marzu 2020
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
L-Istati Uniti tal-Amerika

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wieħed ta' 10 mL
2 kunjetti ta' 10 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda u ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ.

Wara l-ewwel użu: Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C. Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1422/001 kunjett 1
EU/1/20/1422/002 2 kunjetti

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu – Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 5 (5 pakketti ta' 1) kunjetti ta' 10 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda u ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ.

Wara l-ewwel użu: Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C. Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1422/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (mingħajr kaxxa blu) komponent ta' pakkett multiplu – Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wieħed ta' 10 mL. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda u ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ.

Wara l-ewwel użu: Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C. Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1422/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

KITBA FUQ IT-TIKKETTA - Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
insulin lispro
Użu għal taħt il-ġilda u ġol-vini

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

10 mL

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Skrataċ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 skrataċ ta' 3 mL
5 skrataċ ta' 3 mL
10 skrataċ ta' 3 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Uża dawn l-iskrataċ biss ma' pinna Lilly ta' 3 mL.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:
Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa' poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa' mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev100 unità/mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

KITBA FUQ IT-TIKKETTA - Skrataċ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Lyumjev 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulin lispro
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 mL

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KwikPen.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinen ta' 3 mL
5 pinen ta' 3 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:
Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa’ poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa’ mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (b'kaxxa blu) pakkett multiplu – KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:
Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa' poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa' mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1422/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (mingħajr kaxxa blu) komponent ta' pakkett multiplu – KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3 mL. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:
Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa' poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa' mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1422/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

KITBA FUQ IT-TIKKETTA - KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni
insulin lispro
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 mL

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Junior KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinen ta' 3 mL.
5 pinen ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Il-pinna tagħti 0.5 - 30 unità f'passi ta' 0.5 unità.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:
Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa' poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa' mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (b'kaxxa blu) pakkett multiplu – Junior KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Il-pinna tagħti 0.5 - 30 unità f'passi ta' 0.5 unità.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:
Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa’ poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa’ mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1422/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (mingħajr kaxxa blu) komponent ta' pakkett multiplu – Junior KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3 mL. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Il-pinna tagħti 0.5 - 30 unità f'passi ta' 0.5 unità.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:
Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa' poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa' mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1422/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

KITBA FUQ IT-TIKKETTA - Junior KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni
insulin lispro
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 mL

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Tempo Pen. Pakkett ta' 5.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 pinen ta' 3 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:
Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa' poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa' mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1422/016 5 pinen

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu– Tempo Pen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa’ poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa’ mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1422/017

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (mingħajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu – Tempo Pen.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 pinen ta' 3 mL. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa' poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa' mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1422/017

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

KITBA FUQ IT-TIKKETTA – Tempo Pen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Lyumjev 100 unità/mL injezzjoni Tempo Peni
insulin lispro
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 mL

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - KwikPen.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 6.9 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinen ta' 3 mL.
5 pinen ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss f'din il-pinna, inkella tista' sseħħ doża eċċessiva severa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:
Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa’ poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa’ mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (b'kaxxa blu) pakkett multiplu – KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 6.9 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) pinen ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss f'din il-pinna, inkella tista' sseħħ doża eċċessiva severa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:
Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa' poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa' mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1422/015

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (mingħajr kaxxa blu) komponent ta' pakkett multiplu – KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulin lispro (ekwivalenti għal 6.9 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, metacresol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 pinen ta' 3 mL. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Uża biss f'din il-pinna, inkella tista' sseħħ doża eċċessiva severa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Qabel l-użu:
Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.
Erġa' poġġi l-għatu fuq il-pinna wara l-użu sabiex tilqa' mid-dawl.
Armi wara 28 ġurnata.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1422/015

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

KITBA FUQ IT-TIKKETTA - KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni
insulin lispro
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 mL

6. OĦRAJN

Uża biss f'din il-pinna, inkella tista' sseħħ doża eċċessiva severa.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Lyumjev 100 unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
insulin lispro

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Lyumjev u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lyumjev
3. Kif għandek tuża Lyumjev
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Lyumjev
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lyumjev u għalxiex jintuża

Lyumjev 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett fih is-sustanza attiva insulin lispro. Lyumjev jintuża għat-trattament tad-dijbete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sena u 'l fuq. Huwa insulina ta' mal-ikel li taħdem aktar malajr minn mediċini oħra li fihom insulin lispro. Lyumjev fih sustanzi li jagħġlu l-assorbiment ta' insulin lispro għal ġol-ġisem.

Id-dijabete hija kondizzjoni li fiha l-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina jew ma jużax l-insulina b'mod effettiv, li jwassal għal effetti bħal livelli għoljin ta' zokkor fid-demm. Lyumjev huwa mediċina ta' insulina li jintuża fit-trattament tad-dijabete u b'hekk jikkontrolla z-zokkor fid-demm. Trattament effettiv tad-dijabete, b'kontroll tajjeb taz-zokkor fid-demm, jevita kumplikazzjonijiet fuq tul ta' żmien mid-dijabete tiegħek.

It-trattament b'Lyumjev jgħin biex jikkontrolla z-zokkor fid-demm fuq żmien twil u jevita kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek. Lyumjev jkollu l-effett massimu tiegħu minn 1 sa 3 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum sa 5 sigħat. Inti għandek tuża Lyumjev fil-bidu tal-ikla, jew sa 20 minuta wara li tkun bdejt tiekol.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Lyumjev kif ukoll insulina li taħdem fit-tul jew b'mod intermedju. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lyumjev

TUŻAX Lyumjev
- jekk taħseb li z-zokkor fid-demm tiegħek nieżel (**ipogliċemija**). Iktar 'il quddiem, dan il-fuljett se jgħidlek kif titratta zokkor baxx fid-demm (ara sezzjoni 3 taħt "Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost").
- jekk inti **allerġiku/a** għal insulin lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Lyumjev.

Jekk inti ma tistax tara tajjeb inti se jkollok bżonn l-għajnuna ta' xi ħadd li jkun imħarreġ biex jagħti injezzjonijiet.

- **Zokkor baxx fid-demm** (ipogliċemija).

Zokkor baxx fid-demm jista' jkun serju u ipogliċemija li ma tiġix trattata tista' anke twassal għall-mewt.
Lyumjev jibda jnaqqas iz-zokkor fid-demm aktar malajr minn xi wħud mill-insulini ta' mal-ikel. Jekk isseħħ ipogliċemija, din tista' tiġrilek qabel wara injezzjoni ta' Lyumjev. Jekk ikollok ipogliċemija ta' spiss jew ikollok diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib jew mal-infermier tiegħek. Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati tajjeb bit-terapija tal-insulina tiegħek ta' bħalissa jew wara żmien twil ta' dijabete, jista' jkun li inti ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta z-zokkor fid-demm tiegħek ikun qed jitbaxxa wisq. Sinjali ta' twissija huma elenkati aktar tard f'dan il-fuljett. Għas-sintomi jekk jogħġbok ara "Probemi komuni tad-dijabete".

Inti għandek taħseb sewwa dwar meta għandek tiekol, kemm tagħmel eżerċizzju u kemm tagħmlu ta' spiss. Għandek ukoll tosserva mill-qrib il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek billi tittestja z-zokkor fid-demm tiegħek iktar ta' spiss.
Meta tagħmel bidliet fit-tipi ta' insulina li inti tuża dan jista' jikkawża z-zokkor fid-demm tiegħek jogħla jew jinżel wisq.
Jista' jkun meħtieġ li żżid il-frekwenza tal-ittestjar taz-zokkor fid-demm jekk inti qiegħed/a f'riskju ta' zokkor baxx fid-demm. It-tabib tiegħek jista' jkun jeħtieġ jibdillek id-dożi tal-mediċini l-oħra tiegħek tad-dijabete.

- **Zokkor għoli fid-demm** (ipergliċemija).

It-twaqqif tal-insulina jew li ma tiħux biżżejjed insulina jista' jwassal għal zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) u ketoaċidożi tad-dijabete, kondizzjonijiet serji li possibilment jistgħu jwasslu anke għall-mewt. Għas-sintomi jekk jogħġbok ara "Problemi komuni tad-dijabete".

- Jekk inti qed tuża pompa tal-insulina u din tieqaf taħdem se jkollok bżonn issolvi l-problema immedjatament minħabba li dan jista' jwassal għal zokkor għoli fid-demm. Jekk tieqaf taħdem il-pompa jista' jkollok bżonn tieħu injezzjoni ta' Lyumjev billi tuża pinna jew siringa tal-insulina.
- Jekk it-trattament tal-insulina tiegħek jkun qed jingħata flimkien ma' wieħed mill-klassi ta' mediċini tad-dijabete msejħa thiazolidinediones jew glitazones, bħal ma huwa pioglitazone, għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis jekk ikollok sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda malajr fil-piż jew nefħa lokalizzata ikkawżata minn żamma ta' fluwidu (edima).
- Jekk għandek reazzjoni allerġika serja għall-insulina jew għal kwalunkwe sustanza ta' Lyumjev, ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja s-servizzi ta' emerġenza medika minnufih.
- Dejjem għandek tiċċekkja l-pakkett u t-tikketta għall-isem u t-tip ta' insulina meta inti ġġibha mill-ispiżerija. Aċċerta ruħek li ġġib il-Lyumjev li t-tabib qellek biex tuża.
- Żomm il-kartuna, jew żomm nota tan-numru tal-lott ta' fuq il-kartuna. Jekk ikollok effett sekondarju inti mbagħad tkun tista' tipprovdi dak in-numru meta inti tirrapporta l-effett sekondarju, ara "rappurtar ta' effetti sekondarji".
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni biex tevita infezzjonijiet jew labar misduda. Jekk labra tistadd ibdilha ma' labra ġdida.

- **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.**

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara "Kif għandek tuża Lyumjev"). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Din il-mediċina mhix irrakkomandata għall-użu fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Mediċini oħra u Lyumjev
Għid lit-tabib, lill-infremier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw iz-zokkor fid-demm tiegħek – dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek għandha tinbidel.

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jinżlu (ipogliċemija) jekk inti tieħu:

- mediċini oħra għad-dijabete (mill-ħalq u li jiġu injettati)
- antibijotiċi sulphonamide (għall-infezzjonijiet)
- acetylsalicylic acid (għall-uġigħ u deni ħafif u biex jiġi evitat tgħaqid tad-demm)
- xi antidepressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid tas-serotonin)
- xi inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme) (per eżempju captopril, enalapril) (għal xi problemi tal-qalb jew pressjoni għolja)
- imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II (għall-pressjoni għolja jew problemi tal-qalb)
- analogi ta' somatostatin (bħal octreotide, li jintużaw biex jitrattaw kondizzjoni rari li tinvolvi ormon żejjed ta' tkabbir)

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew (ipergliċemija) jekk inti tieħu:

- danazol (għall-endometrijożi)
- il-pillola kontraċettiva (pilloli għall-kontroll tat-tqala)
- terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni tat-tirojde (għal problemi tat-tirojde)
- ormon tat-tkabbir tal-bniedem (għal defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir)
- dijuretiċi (għal pressjoni għolja jew jekk qed jinġemgħa l-ilma fil-ġisem tiegħek)
- sustanzi simpatomimetiċi (għal reazzjoniijiet allerġiċi serji jew jintużaw f'xi mediċini għall-irjiħat)
- kortikosterojdi (biex jitrattaw l-ażma jew kondizzjonijiet awtoimmuni)

Imblokkaturi tar-riċetturi beta (jintużaw għall-pressjoni għolja, arritmija jew anġina) jagħmluha aktar diffiċli biex wieħed jagħraf is-sintomi ta' twissija ta' zokkor baxx fid-demm.

Lyumjev mal-alkoħol
Il-livelli taz-zokkor tiegħek jistgħu jew jogħlew jew jinżlu jekk inti tixrob l-alkoħol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel. Għalhekk inti għandek timmonitorja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. L-ammont ta' insulina li inti tkun teħtieġ is-soltu jonqos matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala u jiżdied għas-6 xhur li jkun għad fadal. Wara li inti jkollok it-tarbija l-bżonnijiet tiegħek tal-insulina x'aktarx jirritornaw għal dak li kont teħtieġ qabel it-tqala.

M'hemm l-ebda restrizzjonijet fuq it-trattament b'Lyumjev matul it-treddigħ. Jekk inti qed tredda', jista' jkollok bżonn tbiddel it-teħid tal-insulina jew id-dieta.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk inti jkollok ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm quddiem għajnejk din il-problema possibbli fis-sitwazzjonijiet kollha fejn inti tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. issuq karozza jew tħaddem magni). Inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk inti għandek:
- episodji frekwenti ta' ipogliċemija

- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Lyumjev fih sodium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, li tista' tgħid hija essenzjalment 'mingħajr sodium'.

3. Kif għandek tuża Lyumjev

Dejjem għandek tuża din il-mediċina kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja magħhom jekk ikollok xi dubju.

Huma se jkunu qalulek kemm eżatt għandek tuża Lyumjev, meta għandek tużah, u kemm-il darba għandek tużah. Se jgħidulek ukoll kemm ta' spiss għandek tmur għall-vista l-klinika tad-dijabete.

Inti għandek dejjem iżżomm insulina żejda u apparat ieħor tal-injezzjoni f'każ li tiġi bżonnhom.

Jekk inti għami jew għandek problemi bil-vista inti se jkollok bżonn għajnuna mingħand ħaddieħor biex itik l-injezzjonijiet.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tuża Lyumjev kif ukoll insulina li taħdem aktar fit-tul jew b'mod intermedju. Injetthom b'mod separat. Lyumjev m'għandux jitħallat ma' xi insulina oħra.

Meta għandek tinjetta Lyumjev
Lyumjev huwa insulina ta' mal-ikel. Inti għandek tuża Lyumjev eżatt malli tibda tiekol, jew minuta jew tnejn qabel l-ikla; inti għandek ukoll l-għażla li tinjetta sa 20 minuta wara li tkun bdejt l-ikla.

Kemm għandek tuża insulina
It-tabib se jaħdimlek id-doża abbażi taz-zokkor fid-demm tiegħek u l-piż tal-ġisem u se jispjegalek:
- Kemm għandek bżonn Lyumjev f'kull ikla.
- Kif u meta għandek tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek.
- Kif għandek tibdel id-doża tal-insulina skont il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- X'għandek tagħmel jekk tibdel id-dieta tiegħek, jew jekk tibdel kemm tagħmel eżerċizzju, jekk tkun ma tiflaħx jew jekk tkun qed tuża mediċini oħra.
- Jekk tibdel it-tip ta' insulina li inti tuża, jista' jkun li inti jkollok tuża aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għall-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla bil-mod il-mod fuq diversi ġimgħat jew xhur.

Tużax Lyumjev
- Jekk ma jidhirx qisu ilma. Lyumjev għandu jkun ċar, bla kulur u ma jkollu l-ebda frak fih. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.
- Jekk Lyumjev ma nħażinx kif suppost (ara sezzjoni 5 "Kif taħżen Lyumjev").
- Jekk it-tapp tal-plastik tal-kunjett ikun fih ħsara tużahx.

Fejn għandek tinjetta Lyumjev
- Injetta Lyumjev taħt il-ġilda (injezzjoni taħt il-ġilda).
- Tinjettax lilek innifsek direttament ġo vina. It-tabib tiegħek biss jista' jagħti Lyumjev billi juża injezzjoni fil-vini. Huwa jagħmel dan biss f'sitwazzjonijiet speċjali bħal ma huma operazzjonijiet jew jekk inti tkun ma tiflaħx u jkollok il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek għoljin wisq.
- Aċċerta ruħek li tinjetta mill-inqas ċm 1 mill-aħħar injezzjoni u li inti 'tibdel' il-postijiet li tinjetta fihom (in-naħa ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew iż-żaqq), kif ġejt mgħallem.
- Jekk ikollok bżonn tinjetta insulina oħra fl-istess ħin ma' Lyumjev, uża post differenti għall-injezzjoni.

Kif għandek tinjetta Lyumjev minn kunjett

- L-ewwel aħsel idejk.
- Qabel tagħti injezzjoni, naddaf il-ġilda kif ġejt mgħallem. Naddaf it-tapp tal-gomma fuq il-kunjett, iżda tneħħix it-tapp.
- Uża siringa u labra ġodda u sterili biex ittaqqab it-tapp tal-gomma u tiġbed l-ammont ta' Lyumjev li trid. It-tabib, l-infermier jew il-klinika se jgħidulek kif għandek tagħmel dan. **Issellifx il-labar jew is-siringi tiegħek.**
- Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem/ma. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex taċċerta ruħek li tkun ħadt id-doża kollha.

L-użu ta' Lyumjev f'pompa tal-insulina

- Ċerti pompi tal-infużjoni tal-insulina biss jistgħu jintużaw biex jagħtu infużjoni ta' Lyumjev.
- Segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet mogħtija mal-pompa tal-infużjoni tiegħek.
- Aċċerta ruħek li tuża r-reċipjent u l-kateter tajbin għall-pompa tiegħek. Huwa importanti li tuża t-tul it-tajjeb tal-labra fis-sistema ta' mili biex tevita ħsara lill-pompa.
- Ibdel is-sett tal-infużjoni (il-pajp irqiq u l-labra) skont l-istruzzjonijiet mogħtija mas-sett tal-infużjoni.
- Jekk iseħħu livelli baxxi ripetuti jew severi ta' zokkor fid-demm, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Ħsara fil-pompa jew sadda fis-sett tal-infużjoni jista' jwassal biex il-livelli taz-zokkor jogħlew f'daqqa. Jekk taħseb li Lyumjev mhux qed jgħaddi, segwi l-istruzzjonijiet tal-pompa u jekk ikun xieraq, avża lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Inti jista' jkollok bżonn injezzjoni ta' Lyumjev jekk il-pompa tiegħek ma taħdimx kif suppost.

Wara l-injezzjoni

Jekk m'intix ċert/a kemm injettajt għandek tiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek qabel ma tiddeċiedi jekk għandekx bżonn injezzjoni oħra.

Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost

Jekk inti tinjetta wisq Lyumjev, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jseħħ livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx (ipogliċemija) u inti tista' titratta lilek innifsek, ħu pilloli tal-glukożju, zokkor jew xarba biz-zokkor. Imbagħad kul frott, gallettini, jew sandwich, skont kif ikun tak parir it-tabib jew l-infermier tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna drabi jirnexxilek tirkupra miz-zokkor baxx fid-demm jew doża eċċessiva ħafifa ta' insulina. Erġa' ċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek wara 15-20 min sakemm iz-zokkor fid-demm jistabilizza.

Jekk inti ma tistax titratta lilek innifsek (ipogliċemija severa) minħabba li tħossok wisq stordut/a, dgħajjef/fa, konfuż/a, għandek diffikultà biex titkellem, tintilef minn sensik jew ittik aċċessjoni inti tista' tkun teħtieġ tiġi ttrattat/a bil-glukagon. Dan jista' jingħata minn xi ħadd li jkun jaf jużah. Ħu l-glukożju jew iz-zokkor wara l-glukagon. Jekk il-glukagon ma jaħdimx, inti se jkollok tmur l-isptar jew iċċempel is-servizzi tal-emerġenza. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Għid lil kull min tqatta' ħin miegħu/magħha li inti għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq, inkluż ir-riskju li tintilef minn sensik.

Avżhom li jekk tintilef minn sensik, huma għandhom idawruk fuq ġenbek biex tevita li tifga, iġibu għajnuna medika minnufih u biex ma jagħtuk l-ebda ikel jew xorb minħabba li tista' tifga.

Jekk tinsa tuża Lyumjev

Jekkk tinsa tuża l-insulina tiegħek jew jekk tuża anqas milli suppost, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jkun għoli wisq (ipergliċemija). Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek biex tiddeċiedi hemmx bżonn doża tal-insulina. Kompli bl-iskeda tal-għoti tad-doża tas-soltu waqt l-ikla li jmiss.

Jekk tieqaf tuża Lyumjev
Twaqqafx jew tibdilx l-insulina tiegħek ħlief jekk jgħidlek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk inti tuża inqas Lyumjev milli suppost, jista' jseħħ livell għoli ta' zokkor fid-demm.

Jekk iz-zokkor għoli fid-demm (iperglicemija) ma jiġix trattat jista' jkun serju ħafna u jikkawża uġigħ ta' ras, nawsja, rimettar, uġigħ fl-addome, deidratazzjoni, telf ta' koxjenza, koma jew anke mewt (ara sezzjoni 4).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew iperglicemija huma:

- Dejjem żomm siringi żejda u kunjett żejjed ta' Lyumjev.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku/a.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Zokkor baxx fid-demm (ipogliċemija) huwa komuni ħafna bit-trattament tal-insulina (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Hija tista' tkun serja ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq inti tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk inti għandek sintomi ta' zokkor baxx fid-demm, ħu azzjoni **immedjatment** biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Ara sezzjoni 3 taħt 'Jekk tuża aktar Lyumjev milli suppost'.

Reazzjonijiet allerġiċi huma komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10). Huma jistgħu jkunu severi u jistgħu jinkludu s-sintomi li ġejjin:

- raxx u ħakk mal-ġisem kollu
- diffikultà biex tieħu n-nifs
- tħarħir
- tinżel il-pressjoni
- qalb tħabbat tgħaġġel
- ħruġ ta' għaraq

Jekk ikollok reazzjoni allerġika serja (inkluż attakk anafilattiku) għall-insulina jew għal kwalunkwe sustanza f'Lyumjev, ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja s-servizzi mediċi tal-emerġenza minnufih.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)
Reazzjonijiet fil-post tal-infużjoni. Xi persuni jkollhom ħmura, uġigħ, nefħa jew ħakk madwar il-post tal-infużjoni tal-insulina. Jekk inti jkollok reazzjonijiet fil-post tal-infużjoni, għid lit-tabib tiegħek.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)
Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni. Xi persuni jkollhom ħmura, uġigħ, nefħa jew ħakk madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Dan is-soltu jgħaddi fi ftit minuti sa ftit ġimgħat mingħajr ma tkun teħtieġ twaqqaf Lyumjev. Jekk inti jkollok reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, għid lit-tabib tiegħek.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)
Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jseħħu
Nefħa fid-dirgħajn jew fl-għekiesi minħabba żamma ta' fluwidi (edima), b'mod partikolari fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew matul bidla fil-mediċini tad-dijabete tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

Zokkor baxx fid-demm
Zokkor baxx fid-demm (ipogliċemija) tfisser li m'hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Dan jista' jiġi kkawżat jekk:
- inti tieħu wisq Lyumjev jew insulina oħra;
- inti taqbeż ikliet jew iddum ma tiekol jew tibdel id-dieta tiegħek;
- inti tagħmel eżerċizzju jew tagħmel xogħol iebes eżatt qabel jew wara ikla;
- inti għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarea jew rimettar);
- hemm bidla fil-bżonn tal-insulina tiegħek per eżempju jekk titlef il-piż; jew inti għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li jmorru għall-agħar

Ara s-sezzjoni 'Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost.'

L-ewwel sintomi ta' zokkor baxx fid-demm is-soltu jiġu malajr u jinkludu dan li ġej:
- għeja
- qalb tħabbat b'mod mgħaġġel
- nervi jew rogħda
- tħossok imdardar
- uġigħ ta' ras
- għaraq kiesaħ

Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija tiegħek, evita sitwazzjonijiet bħal issuq karozza, li fihom inti jew persuni oħra jitpoġġew f'periklu minħabba ipogliċemija.

Zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) u ketoaċidożi tad-dijabete
Ipergliċemija (wisq zokkor fid-demm) tfisser li l-livelli tal-glucose fil-ġisem tiegħek huma għoljin wisq. Ipergliċemija tista' tiġi minħabba:
- li inti ma tiħux l-insulina tiegħek;
- tuża inqas insulina minn kemm jeħtieġ il-ġisem tiegħek;
- żbilanċ bejn l-ammont ta' karboidrati li tiekol u l-ammont ta' insulina li tieħu; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

Is-sintomi bikrija ta' ipergliċemija huma:
- tkun bil-għatx ħafna
- uġigħ ta' ras
- tħossok bi ngħas
- tagħmel awrina aktar spiss

L-ipergliċemija tista' twassal għall-ketoaċidożi tad-dijabete. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod fuq perjodu ta' ħafna sigħat jew jiem. Sintomi addizzjonali jinkludu li ġejjin:
- nawsja u/jew rimettar
- uġigħ fl-addome
- polz mgħaġġel
- tieħu nifs fil-fond

- ammonti moderati jew kbar ta' ketoni fl-awrina. Il-ketoni jiġu magħmula meta l-ġisem tiegħek jaħraq ix-xaħam għall-enerġija minflok il-glucose.

Jekk għandek kwalunkwe minn dawn is-sintomi u zokkor għoli **ġib għajnuna medika minnufih**. Ara s-sezzjoni 'Jekk tinsa'tuża Lyumjev'.

Mard
Jekk inti ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew qed tirremetti, l-ammont ta' insulina li inti għandek bżonn jista' jinbidel. **Anke meta inti ma tkunx qed tiekol b'mod normali, inti xorta jkollok bżonn l-insulina.** Ittestja l-awrina jew id-demm, segwi 'r-regoli ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħżen Lyumjev

Żomm din il-mediċina fejn ma' tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friża.
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-ewwel użu
Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Wara l-ewwel użu
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Armi wara 28 jum **anke jekk ikun għad fadal xi soluzzjoni.**

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lyumjev 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
- Is-sustanza attiva hija insulin lispro. Kull ml ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro. Kunjett wieħed fih 1 000 unità ta' insulin lispro f'10 ml ta' soluzzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol, glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu intużaw biex jaġġustaw il-pH (ara t-tmiem ta' sezzjoni 2 taħt 'Lyumjev fih sodium').

Kif jidher Lyumjev u l-kontenut tal-pakkett
Lyumjev 100 unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni hija soluzzjoni ċara, bla kulur, akweja f'kunjett. Kull kunjett fih 1 000 unità (10 millilitri).

Daqs tal-pakkett ta' 1, 2 jew pakkett multiplu ta' 5 × kunjett 1.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
L-Olanda.

Manifattur
Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

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

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

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni
Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Lyumjev 100 unità /mL huwa disponibbli f'kunjetti jekk ikun meħtieġ l-għoti ta' injezzjoni fil-vina.

Għal użu ġol-vini, Lyumjev għandu jiġi dilwit għal konċentrazzjonijiet ta' 0.1 sa 1.0 unità/mL f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5% glucose jew f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride. Huwa rakkomandat li s-sistema tiġi ppumpjata qabel tibda l-infużjoni lill-pazjent. Intweriet kumpatibilità f'boroż tal-ethylene-propylene copolymer u tal-polyolefin b'polyvinyl chloride.

Stabilità kimika u fiżika waqt l-użu intweriet għal 14-il jum f'temperatura ta' 2 –8 °C u 20 siegħa f'temperatura ta' 20 – 25 °C meta jiġi protett mid-dawl. Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna qabel u waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min ikun qed jużah u s-soltu ma jkunux aktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 – 8°C, ħlief jekk id-dilwizzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u valutati.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Lyumjev 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulin lispro

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Lyumjev u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lyumjev
3. Kif għandek tuża Lyumjev
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Lyumjev
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lyumjev u għalxiex jintuża

Lyumjev 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ fih is-sustanza attiva insulin lispro. Lyumjev jintuża għat-trattament tad-dijbete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sena u 'l fuq. Huwa insulina ta' mal-ikel li taħdem aktar malajr minn mediċini oħra li fihom insulin lispro. Lyumjev fih sustanzi li jagħġlu l-assorbiment ta' insulin lispro għal ġol-ġisem.

Id-dijabete hija kondizzjoni li fiha l-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina jew ma jużax l-insulina b'mod effettiv, li jwassal għal effetti bħal livelli għoljin ta' zokkor fid-demm. Lyumjev huwa mediċina ta' insulina li jintuża fit-trattament tad-dijabete u b'hekk jikkontrolla z-zokkor fid-demm. Trattament effettiv tad-dijabete, b'kontroll tajjeb taz-zokkor fid-demm, jevita kumplikazzjonijiet fuq tul ta' żmien mid-dijabete tiegħek.

It-trattament b'Lyumjev jgħin biex jikkontrolla z-zokkor fid-demm fuq żmien twil u jevita kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek. Lyumjev jkollu l-effett massimu tiegħu minn 1 sa 3 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum sa 5 sigħat. Inti għandek tuża Lyumjev fil-bidu tal-ikla, jew sa 20 minuta wara li tkun bdejt tiekol.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Lyumjev kif ukoll insulina li taħdem fit-tul jew b'mod intermedju. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

2 X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lyumjev

TUŻAX Lyumjev

- jekk taħseb li z-zokkor fid-demm tiegħek nieżel (**ipogliċemija**). Iktar 'il quddiem, dan il-fuljett se jgħidlek kif titratta zokkor baxx fid-demm (ara sezzjoni 3 taħt "Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost").
- jekk inti **allerġiku/a** għal insulin lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Lyumjev.

Jekk inti ma tistax tara tajjeb inti se jkollok bżonn l-għajnuna ta' xi ħadd li jkun imħarreġ biex jagħti injezzjonijiet.

- **Zokkor baxx fid-demm** (ipogliċemija).

Zokkor baxx fid-demm jista' jkun serju u ipogliċemija li ma tiġix trattata tista' anke twassal għall-mewt.
Lyumjev jibda jnaqqas iz-zokkor fid-demm aktar malajr minn xi wħud mill-insulini ta' mal-ikel. Jekk isseħħ ipogliċemija, din tista' tiġrilek qabel wara injezzjoni ta' Lyumjev. Jekk ikollok ipogliċemija ta' spiss jew ikollok diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib jew mal-infermier tiegħek. Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati tajjeb bit-terapija tal-insulina tiegħek ta' bħalissa jew wara żmien twil ta' dijabete, jista' jkun li inti ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta z-zokkor fid-demm tiegħek ikun qed jitbaxxa wisq. Sinjali ta' twissija huma elenkati aktar tard f'dan il-fuljett. Għas-sintomi jekk jogħġbok ara "Probemi komuni tad-dijabete".

Inti għandek taħseb sewwa dwar meta għandek tiekol, kemm tagħmel eżerċizzju u kemm tagħmlu ta' spiss. Għandek ukoll tosserva mill-qrib il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek billi tittestja z-zokkor fid-demm tiegħek iktar ta' spiss.
Meta tagħmel bidliet fit-tipi ta' insulina li inti tuża dan jista' jikkawża z-zokkor fid-demm tiegħek jogħla jew jinżel wisq.
Jista' jkun meħtieġ li żżid il-frekwenza tal-ittestjar taz-zokkor fid-demm jekk inti qiegħed/a f'riskju ta' zokkor baxx fid-demm. It-tabib tiegħek jista' jkun jeħtieġ jibdillek id-dożi tal-mediċini l-oħra tiegħek tad-dijabete.

- **Zokkor għoli fid-demm** (ipergliċemija).

It-twaqqif tal-insulina jew li ma tiħux biżżejjed insulina jista' jwassal għal zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) u ketoaċidożi tad-dijabete, kondizzjonijiet serji li possibilment jistgħu jwasslu anke għall-mewt. Għas-sintomi jekk jogħġbok ara "Problemi komuni tad-dijabete".

- Jekk it-trattament tal-insulina tiegħek jkun qed jingħata flimkien ma' wieħed mill-klassi ta' mediċini tad-dijabete msejħa thiazolidinediones jew glitazones, bħal ma huwa pioglitazone, għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis jekk ikollok sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda malajr fil-piż jew nefħa lokalizzata ikkawżata minn żamma ta' fluwidu (edima).
- Jekk għandek reazzjoni allerġika serja għall-insulina jew għal kwalunkwe sustanza ta' Lyumjev, ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja s-servizzi ta' emerġenza medika minnufih.
- Dejjem għandek tiċċekkja l-pakkett u t-tikketta għall-isem u t-tip ta' insulina meta inti ġġibha mill-ispiżerija. Aċċerta ruħek li ġġib il-Lyumjev li t-tabib qellek biex tuża.
- Żomm il-kartuna, jew żomm nota tan-numru tal-lott ta' fuq il-kartuna. Jekk ikollok effett sekondarju inti mbagħad tkun tista' tipprovdi dak in-numru meta inti tirrapporta l-effett sekondarju, ara "rappurtar ta' effetti sekondarji".
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni biex tevita infezzjonijiet jew labar misduda. Jekk labra tistadd ibdilha ma' labra ġdida.

- **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.**

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara "Kif għandek tuża Lyumjev"). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Din il-mediċina mhix irrakkomandata għall-użu fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Mediċini oħra u Lyumjev
Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw iz-zokkor fid-demm tiegħek – dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek għandha tinbidel.

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jinżlu (ipogliċemija) jekk inti tieħu:

- mediċini oħra għad-dijabete (mill-ħalq u li jiġu injettati)
- antibijotiċi sulphonamide (għall-infezzjonijiet)
- acetylsalicylic acid (għall-uġigħ u deni ħafif u biex jiġi evitat tgħaqid tad-demm)
- xi antidepressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid tas-serotonin)
- xi inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme) (per eżempju captopril, enalapril) (għal xi problemi tal-qalb jew pressjoni għolja)
- imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II (għall-pressjoni għolja jew problemi tal-qalb)
- analogi ta' somatostatin (bħal octreotide, li jintużaw biex jitrattaw kondizzjoni rari li tinvolvi ormon żejjed ta' tkabbir)

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew (ipergliċemija) jekk inti tieħu:

- danazol (għall-endometrijożi)
- il-pillola kontraċettiva (pilloli għall-kontroll tat-tqala)
- terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni tat-tirojde (għal problemi tat-tirojde)
- ormon tat-tkabbir tal-bniedem (għal defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir)
- dijuretiċi (għal pressjoni għolja jew jekk qed jinġemgħa l-ilma fil-ġisem tiegħek)
- sustanzi simpatomimetiċi (għal reazzjoniijiet allerġiċi serji jew jintużaw f'xi mediċini għall-irjiħat)
- kortikosterojdi (biex jitrattaw l-ażma jew kondizzjonijiet awtoimmuni)

Imblokkaturi tar-riċetturi beta (jintużaw għall-pressjoni għolja, arritmija jew anġina) jagħmluha aktar diffiċli biex wieħed jagħraf is-sintomi ta' twissija ta' zokkor baxx fid-demm.

Lyumjev mal-alkoħol
Il-livelli taz-zokkor tiegħek jistgħu jew jogħlew jew jinżlu jekk inti tixrob l-alkoħol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel. Għalhekk inti għandek timmonitorja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. L-ammont ta' insulina li inti tkun teħtieġ is-soltu jonqos matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala u jiżdied għas-6 xhur li jkun għad fadal. Wara li inti jkollok it-tarbija l-bżonnijiet tiegħek tal-insulina x'aktarx jirritornaw għal dak li kont teħtieġ qabel it-tqala.

M'hemm l-ebda restrizzjonijet fuq it-trattament b'Lyumjev matul it-treddigħ. Jekk inti qed tredda', jista' jkollok bżonn tbiddel it-teħid tal-insulina jew id-dieta.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk inti jkollok ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm quddiem għajnejk din il-problema possibbli fis-sitwazzjonijiet kollha fejn inti tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. issuq karozza jew tħaddem magni). Inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk inti għandek:
- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Lyumjev fih sodium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, li tista' tgħid hija essenzjalment 'mingħajr sodium'.

3 Kif għandek tuża Lyumjev

Dejjem għandek tuża din il-mediċina kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja magħhom jekk ikollok xi dubju.

Huma se jkunu qalulek kemm eżatt għandek tuża Lyumjev, meta għandek tużah, u kemm-il darba għandek tużah. Se jgħidulek ukoll kemm ta' spiss għandek tmur għall-vista l-klinika tad-dijabete.

Biex tevita t-trasmissjoni possibbli ta' mard, kull skartoċċ għandu jintuża minnek biss, anke jekk il-labra tal-pinna tinbidel.

Inti għandek dejjem iżżomm insulina żejda u apparat ieħor tal-injezzjoni f'każ li tiġi bżonnhom.

Jekk inti għami jew għandek problemi bil-vista inti se jkollok bżonn għajnuna mingħand ħaddieħor biex itik l-injezzjonijiet.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tuża Lyumjev kif ukoll insulina li taħdem aktar fit-tul jew b'mod intermedju. Injetthom b'mod separat. Lyumjev m'għandux jitħallat ma' xi insulina oħra.

Meta għandek tinjetta Lyumjev
Lyumjev huwa insulina ta' mal-ikel. Inti għandek tuża Lyumjev eżatt malli tibda tiekol, jew minuta jew tnejn qabel l-ikla; inti għandek ukoll l-għażla li tinjetta sa 20 minuta wara li tkun bdejt l-ikla.

Kemm għandek tuża insulina
It-tabib se jaħdimlek id-doża abbażi taz-zokkor fid-demm tiegħek u l-piż tal-ġisem u se jispjegalek:
- Kemm għandek bżonn Lyumjev f'kull ikla.
- Kif u meta għandek tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek.
- Kif għandek tibdel id-doża tal-insulina skont il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- X'għandek tagħmel jekk tibdel id-dieta tiegħek, jew jekk tibdel kemm tagħmel eżerċizzju, jekk tkun ma tiflaħx jew jekk tkun qed tuża mediċini oħra.
- Jekk tibdel it-tip ta' insulina li inti tuża, jista' jkun li inti jkollok tuża aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għall-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla bil-mod il-mod fuq diversi ġimgħat jew xhur.

Tużax Lyumjev
- Jekk ma jidhirx qisu ilma. Lyumjev għandu jkun ċar, bla kulur u ma jkollu l-ebda frak fih. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.
- Jekk Lyumjev ma nħażinx kif suppost (ara sezzjoni 5 "Kif taħżen Lyumjev").
- Jekk l-iskartoċċ ikun fih kwalunkwe ħsara, tużahx.

Kif tlesti l-pinna għall-użu
- L-ewwel aħsel idejk. Iddisinfetta r-rita tal-gomma tal-iskartoċċ.
- **Għandek tuża biss skrataċ ta' Lyumjev fil-pinen tal-insulia Lilly. Jekk jogħġbok aċċerta ruħek li jissemmew l-iskrataċ Lyumjev jew Lilly fil-fuljett ta' mal-pinna. L-iskartoċċ ta' 3 ml joqgħod biss fil-pinna ta' 3 ml.**
- Segwi l-istruzzjonijiet li jiġu mal-pinna. Qiegħed l-iskartoċċ ġol-pinna.
- Uża labra ġdida. (Il-labar mhumiex inklużi).
- Ippompja kull darba. Il-pinna għandha tiġi ppumpjata sakemm tara l-insulina fit-tarf tal-labra qabel kull injezzjoni biex taċċerta ruħek li l-pinna lesta biex tagħti d-doża. Jekk ma tippumpjahiex, inti tista' tieħu d-doża l-ħażina.

Meta tagħti injezzjoni ta' Lyumjev

- Qabel ma tagħti l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek.
- Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.
- Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal 5 sekondi biex tkun żgur li tirċievi d-doża kollha. Aċċerta ruħek li tinjetta mill-inqas ċm 1 mill-aħħar injezzjoni u li inti 'tibdel' il-postijiet li tinjetta fihom (in-naħa ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew jew iż-żaqq).
- Jekk m'għandekx biżżejjed insulina fil-pinna biex tieħu d-doża kollha tiegħek, ħu nota ta' kemm għad trid tieħu. Ippompja pinna ġdida u injetta d-doża li jkun għad jonqos.
- Jekk għandek bżonn tinjetta insulina oħra fl-istess waqt ma' Lyumjev, uża post differenti għall-injezzjoni.
- Tinjettax direttament ġo vina.

Wara li tinjetta

- Eżatt kif tkun ħadt l-injezzjoni, neħħi l-labra mill-pinna billi tuża l-għatu ta' barra tal-labra. Din iżomm Lyumjev sterili u tevita li jqattar. Hija twaqqaf ukoll l-arja milli terġa' tmur lura fil-pinna u tevita li l-labra tistadd. **Issellifx il-labar tiegħek. Issellifx il-pinna tiegħek.** Poġġi l-għatu lura fuq il-pinna tiegħek. Ħalli l-iskartoċċ fil-pinna.
- Jekk m'intix ċert/a kemm injettajt għandek tiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek qabel ma tiddeċiedi jekk għandekx bżonn injezzjoni oħra.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li inti tippjana li tagħti injezzjoni uża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, ippompja l-pinna biex tneħħi kwalunkwe bżieżaq kbar tal-arja.
- Ladarba l-iskartoċċ jiżvojta, terġax tużah.

Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost

Jekk inti tinjetta wisq Lyumjev, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jseħħ livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jkun baxx (ipogliċemija) u inti tista' titratta lilek innifsek, ħu pilloli tal-glukożju, zokkor jew xarba biz-zokkor. Imbagħad kul frott, gallettini, jew sandwich, skont kif ikun tak parir it-tabib jew l-infermier tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna drabi jirnexxilek tirkupra miz-zokkor baxx fid-demm jew doża eċċessiva ħafifa ta' insulina. Erġa' ċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek wara 15-20 min sakemm iz-zokkor fid-demm jistabilizza.

Jekk inti ma tistax titratta lilek innifsek (ipogliċemija severa) minħabba li tħossok wisq stordut/a, dgħajjef/fa, konfuż/a, għandek diffikultà biex titkellem, tintilef minn sensik jew ittik aċċessjoni inti tista' tkun teħtieġ tiġi ttrattat/a bil-glukagon. Dan jista' jingħata minn xi ħadd li jkun jaf jużah. Ħu l-glukożju jew iz-zokkor wara l-glukagon. Jekk il-glukagon ma jaħdimx, inti se jkollok tmur l-isptar jew iċċempel is-servizzi tal-emerġenza. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Għid lil kull min tqatta' ħin miegħu/magħha li inti għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq, inkluż ir-riskju li tintilef minn sensik.
Avżhom li jekk tintilef minn sensik,
huma għandhom idawruk fuq ġenbek biex tevita li tifga, iġibu għajnuna medika minnufih u biex ma jagħuk l-ebda ikel jew xorb minħabba li tista' tifga.

Jekk tinsa tuża Lyumjev

Jekkk tinsa tuża l-insulina tiegħek jew jekk inti tuża anqas milli suppost, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jkun għoli wisq (ipergliċemija). Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek biex tiddeċiedi hemmx bżonn doża tal-insulina. Kompli bl-iskeda tal-għoti tad-doża tas-soltu waqt l-ikla li jmiss.

Jekk tieqaf tuża Lyumjev

Twaqqafx u tibdilx l-insulina tiegħek ħlief jekk jgħidlek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk inti tuża inqas Lyumjev milli suppost, jista' jseħħ livell għoli ta' zokkor fid-demm.

Jekk iz-zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) ma jiġix trattat jista' jkun serju ħafna u jikkawża uġigħ ta' ras, nawsja, rimettar, uġigħ fl-addome, deidratazzjoni, telf ta' koxjenza, koma jew anke mewt (ara sezzjoni 4).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:

- Dejjem żomm pinna u skrataċ żejda, f'każ li inti titlef il-pinna jew l-iskrataċ jew jiġrilhom il-ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku/a.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Zokkor baxx fid-demm (ipogliċemija) huwa komuni ħafna bit-trattament tal-insulina (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Hija tista' tkun serja ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq inti tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk inti għandek sintomi ta' zokkor baxx fid-demm, ħu azzjoni **immedjatment** biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Ara sezzjoni 3 taħt 'Jekk tuża aktar Lyumjev milli suppost'.

Reazzjonijiet allerġiċi huma komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10). Huma jistgħu jkunu severi u jistgħu jinkludu s-sintomi li ġejjin:

- raxx u ħakk mal-ġisem kollu
- diffikultà biex tieħu n-nifs
- tħarħir
- tinżel il-pressjoni
- qalb tħabbat tgħaġġel
- ħruġ ta' għaraq

Jekk ikollok reazzjoni allerġika serja (inkluż attakk anafilattiku) għall-insulina jew għal kwalunkwe sustanza f'Lyumjev, ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja s-servizzi mediċi tal-emerġenza minnufih.

Effetti sekondarji oħra jinkludu

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)
Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni. Xi persuni jkollhom ħmura, uġigħ, nefħa jew ħakk madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Dan is-soltu jgħaddi fi ftit minuti sa ftit ġimgħat mingħajr ma tkun teħtieġ twaqqaf Lyumjev. Jekk inti jkollok reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, għid lit-tabib tiegħek.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)
Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jseħħu
Nefħa fid-dirgħajn jew fl-għekiesi minħabba żamma tal-fluwidu (edima), b'mod partikolari fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew matul bidla fil-mediċini tad-dijabete tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji

direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

Zokkor baxx fid-demm
Zokkor baxx fid-demm (ipogliċemija) ifisser li m'hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Dan jista' jiġi kkawżat jekk:
- inti tieħu wisq Lyumjev jew insulina oħra;
- inti taqbeż ikliet jew iddum ma tiekol jew tibdel id-dieta tiegħek;
- inti tagħmel eżerċizzju jew tagħmel xogħol iebes eżatt qabel jew wara ikla;
- inti għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarea jew rimettar);
- hemm bidla fil-bżonn tal-insulina tiegħek per eżempju jekk titlef il-piż; jew
- inti għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li jmorru għall-agħar.

Ara s-sezzjoni 'Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost.'

L-ewwel sintomi ta' zokkor baxx fid-demm is-soltu jiġu malajr u jinkludu dan li ġej:

- għeja
- qalb tħabbat b'mod mgħaġġel
- nervi jew rogħda
- tħossok imdardar
- uġigħ ta' ras
- għaraq kiesaħ

Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija tiegħek, evita sitwazzjonijiet bħal issuq karozza, li fihom inti jew persuni oħra jitpoġġew f'periklu minħabba ipogliċemija.

Zokkor għoli fid-demm (iperogliċemija) u ketoaċidożi tad-dijabete
Iperogliċemija (wisq zokkor fid-demm) tfisser li l-livelli tal-glucose fil-ġisem tiegħek huma għoljin wisq. Iperogliċemija tista' tiġi minħabba:
- li inti ma tiħux l-insulina tiegħek;
- tuża inqas insulina minn kemm jeħtieġ il-ġisem tiegħek;
- żbilanċ bejn l-ammont ta' karboidrati li tiekol u l-ammont ta' insulina li tieħu; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

Is-sintomi bikrija ta' iperogliċemija huma:
- tkun bil-għatx ħafna
- uġigħ ta' ras
- tħossok bi ngħas
- tagħmel awrina aktar spiss

L-iperogliċemija tista' twassal għall-ketoaċidożi tad-dijabete. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod fuq perjodu ta' ħafna sigħat jew jiem. Sintomi addizzjonali jinkludu li ġejjin:
- nawsja u/jew rimettar
- uġigħ fl-addome
- polz mgħaġġel
- tieħu nifs fil-fond
- ammonti moderati jew kbar ta' ketoni fl-awrina. Il-ketoni jiġu magħmula meta l-ġisem tiegħek jaħraq ix-xaħam għall-enerġija minflok il-glucose.

Jekk għandek kwalunkwe minn dawn is-sintomi u zokkor għoli **ġib għajnuna medika minnufih**.
Ara s-sezzjoni 'Jekk tinsa'tuża Lyumjev'.

Mard
Jekk inti ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew qed tirremetti, l-ammont ta' insulina li inti għandek bżonn jista' jinbidel. **Anke meta inti ma tkunx qed tiekol b'mod normali, inti xorta jkollok bżonn l-insulina.** Ittestja l-awrina jew id-demm, segwi 'r-regoli ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħżen Lyumjev

Żomm din il-mediċina fejn ma' tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel l-ewwel użu
Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu (wara li l-iskartoċċ jiddaħħal fil-pinna)
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Tagħmlux fil-friġġ.

Il-pinna bl-iskartoċċ fiha m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.
Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna biex tipproteġi mid-dawl.
Armiha wara 28 jum **anke jekk ikun għad fadal fiha xi soluzzjoni**.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lyumjev 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
- Is-sustanza attiva hija insulin lispro. Kull ml soluzzjoni fih 100 unità ta' insulin lispro. Skartoċċ wieħed fih 300 unità ta' insulin lispro f'soluzzjoni ta' 3 ml.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol, glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu intużaw biex jaġġustaw il-pH (ara t-tmiem ta' sezzjoni 2 taħt 'Lyumjev fih sodium').

Kif jidher Lyumjev u l-kontenut tal-pakkett
Lyumjev 100 unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni hija soluzzjoni ċara, bla kulur, akweja fi skartoċċ. Kull skartoċċ fih 300 unità (3 millilitri).

Daqsijiet tal-pakkett ta' 2, 5 jew 10 skrataċ.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
L-Olanda.

Manifattur
Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franza.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

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

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

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni
Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Lyumjev 100 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

Kull KwikPen tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'passi ta' unità 1 f'injezzjoni waħda.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Lyumjev KwikPen u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lyumjev KwikPen
3. Kif għandek tuża Lyumjev KwikPen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Lyumjev KwikPen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lyumjev KwikPen u għalxiex jintuża

Lyumjev 100 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest fih is-sustanza attiva insulin lispro. Lyumjev jintuża għat-trattament tad-dijbete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sena u 'l fuq. Huwa insulina ta' mal-ikel li taħdem aktar malajr minn mediċini oħra li fihom insulin lispro. Lyumjev fih sustanzi li jagħġlu l-assorbiment ta' insulin lispro għal ġol-ġisem.

Id-dijabete hija kondizzjoni li fiha l-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina jew ma jużax l-insulina b'mod effettiv, li jwassal għal effetti bħal livelli għoljin ta' zokkor fid-demm. Lyumjev huwa mediċina ta' insulina li jintuża fit-trattament tad-dijabete u b'hekk jikkontrolla z-zokkor fid-demm. Trattament effettiv tad-dijabete, b'kontroll tajjeb taz-zokkor fid-demm, jevita kumplikazzjonijiet fuq tul ta' żmien mid-dijabete tiegħek.

It-trattament b'Lyumjev jgħin biex jikkontrolla z-zokkor fid-demm fuq żmien twil u jevita kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek. Lyumjev jkollu l-effett massimu tiegħu minn 1 sa 3 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum sa 5 sigħat. Inti għandek tuża Lyumjev fil-bidu tal-ikla, jew sa 20 minuta wara li tkun bdejt tiekol.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Lyumjev kif ukoll insulina li taħdem fit-tul jew b'mod intermedju. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Lyumjev 100 unità/ml KwikPen hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) ta' insulin lispro. KwikPen waħda fiha ħafna dożi ta' insulina. Il-KwikPen iżżid unità waħda kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkja dan qabel l-injezzjoni tiegħek.** Inti tista' tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 60 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lyumjev KwikPen

TUŻAX Lyumjev KwikPen

- jekk taħseb li z-zokkor fid-demm tiegħek nieżel (**ipogliċemija**). Iktar 'il quddiem, dan il-fuljett se jgħidlek kif titratta zokkor baxx fid-demm (ara sezzjoni 3 taħt "Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost").
- jekk inti **allerġiku/a** għal insulin lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Lyumjev.

Jekk inti ma tistax tara tajjeb inti se jkollok bżonn l-għajnuna ta' xi ħadd li jkun imħarreġ biex jagħti injezzjonijiet.

- **Zokkor baxx fid-demm** (ipogliċemija).

Zokkor baxx fid-demm jista' jkun serju u ipogliċemija li ma tiġix trattata tista' anke twassal għall-mewt.
Lyumjev jibda jnaqqas iz-zokkor fid-demm aktar malajr minn xi wħud mill-insulini ta' mal-ikel. Jekk isseħħ ipogliċemija, din tista' tiġrilek qabel wara injezzjoni ta' Lyumjev. Jekk ikollok ipogliċemija ta' spiss jew ikollok diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib jew mal-infermier tiegħek. Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati tajjeb bit-terapija tal-insulina tiegħek ta' bħalissa jew wara żmien twil ta' dijabete, jista' jkun li inti ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta z-zokkor fid-demm tiegħek ikun qed jitbaxxa wisq. Sinjali ta' twissija huma elenkati aktar tard f'dan il-fuljett. Għas-sintomi jekk jogħġbok ara "Probemi komuni tad-dijabete".

Inti għandek taħseb sewwa dwar meta għandek tiekol, kemm tagħmel eżerċizzju u kemm tagħmlu ta' spiss. Għandek ukoll tosserva mill-qrib il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek billi tittestja z-zokkor fid-demm tiegħek iktar ta' spiss.
Meta tagħmel bidliet fit-tipi ta' insulina li inti tuża dan jista' jikkawża z-zokkor fid-demm tiegħek jogħla jew jinżel wisq.
Jista' jkun meħtieġ li żżid il-frekwenza tal-ittestjar taz-zokkor fid-demm jekk inti qiegħed/a f'riskju ta' zokkor baxx fid-demm. It-tabib tiegħek jista' jkun jeħtieġ jibdillek id-dożi tal-mediċini l-oħra tiegħek tad-dijabete.

- **Zokkor għoli fid-demm** (ipergliċemija).

It-twaqqif tal-insulina jew li ma tieħux biżżejjed insulina jista' jwassal għal zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) u ketoaċidożi tad-dijabete, kondizzjonijiet serji li possibilment jistgħu jwasslu anke għall-mewt. Għas-sintomi jekk jogħġbok ara "Problemi komuni tad-dijabete".

- Jekk it-trattament tal-insulina tiegħek jkun qed jingħata flimkien ma' wieħed mill-klassi ta' mediċini tad-dijabete msejħa thiazolidinediones jew glitazones, bħal ma huwa pioglitazone, għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis jekk ikollok sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda malajr fil-piż jew nefħa lokalizzata ikkawżata minn żamma ta' fluwidu (edima).
- Jekk għandek reazzjoni allerġika serja għall-insulina jew għal kwalunkwe sustanza ta' Lyumjev, ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja s-servizzi ta' emerġenza medika minnufih.
- Dejjem għandek tiċċekkja l-pakkett u t-tikketta għall-isem u t-tip ta' insulina meta inti ġġibha mill-ispiżerija. Aċċerta ruħek li ġġib il-Lyumjev li t-tabib qellek biex tuża.
- Żomm il-kartuna, jew żomm nota tan-numru tal-lott ta' fuq il-kartuna. Jekk ikollok effett sekondarju inti mbagħad tkun tista' tipprovdi dak in-numru meta inti tirrapporta l-effett sekondarju, ara "rappurtar ta' effetti sekondarji".
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni biex tevita infezzjonijiet jew labar misduda. Jekk labra tistadd ibdilha ma' labra ġdida.

- **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.**

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara "Kif għandek tuża Lyumjev KwikPen"). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti
Din il-mediċina mhix irrakkomandata għall-użu fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Mediċini oħra u Lyumjev
Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw iz-zokkor fid-demm tiegħek – dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek għandha tinbidel.

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jinżlu (ipogliċemija) jekk inti tieħu:

- mediċini oħra għad-dijabete (mill-ħalq u li jiġu injettati)
- antibijotiċi sulphonamide (għall-infezzjonijiet)
- acetylsalicylic acid (għall-uġigħ u deni ħafif u biex jiġi evitat tgħaqid tad-demm)
- xi antidepressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid tas-serotonin)
- xi inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme) (per eżempju captopril, enalapril) (għal xi problemi tal-qalb jew pressjoni għolja)
- imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II (għall-pressjoni għolja jew problemi tal-qalb)
- analogi ta' somatostatin (bħal octreotide, li jintużaw biex jitrattaw kondizzjoni rari li tinvolvi ormon żejjed ta' tkabbir)

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew (ipergliċemija) jekk inti tieħu:

- danazol (għall-endometrijożi)
- il-pillola kontraċettiva (pilloli għall-kontroll tat-tqala)
- terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni tat-tirojde (għal problemi tat-tirojde)
- ormon tat-tkabbir tal-bniedem (għal defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir)
- dijuretiċi (għal pressjoni għolja jew jekk qed jinġemgħa l-ilma fil-ġisem tiegħek)
- sustanzi simpatomimetiċi (għal reazzjoniijiet allerġiċi serji jew jintużaw f'xi mediċini għall-irjiħat)
- kortikosterojdi (biex jitrattaw l-ażma jew kondizzjonijiet awtoimmuni)

Imblokkaturi tar-riċetturi beta (jintużaw għall-pressjoni għolja, arritmija jew anġina) jagħmluha aktar diffiċli biex wieħed jagħraf is-sintomi ta' twissija ta' zokkor baxx fid-demm.

Lyumjev mal-alkoħol
Il-livelli taz-zokkor tiegħek jistgħu jew jogħlew jew jinżlu jekk inti tixrob l-alkoħol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel. Għalhekk inti għandek timmonitorja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. L-ammont ta' insulina li inti tkun teħtieġ is-soltu jonqos matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala u jiżdied għas-6 xhur li jkun għad fadal. Wara li inti jkollok it-tarbija l-bżonnijiet tiegħek tal-insulina x'aktarx jirritornaw għal dak li kont teħtieġ qabel it-tqala.

M'hemm l-ebda restrizzjonijet fuq it-trattament b'Lyumjev matul it-treddigħ. Jekk inti qed tredda', jista' jkollok bżonn tbiddel it-teħid tal-insulina jew id-dieta.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk inti jkollok ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm quddiem għajnejk din il-problema possibbli fis-sitwazzjonijiet kollha fejn inti tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. issuq karozza jew tħaddem magni). Inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk inti għandek:
- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Lyumjev KwikPen fih sodium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, li tista' tgħid hija essenzjalment 'mingħajr sodium'.

3. Kif għandek tuża Lyumjev KwikPen

Dejjem għandek tuża din il-mediċina kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja magħhom jekk ikollok xi dubju.

Huma se jkunu qalulek kemm eżatt għandek tuża Lyumjev, meta għandek tużah, u kemm-il darba għandek tużah. Se jgħidulek ukoll kemm ta' spiss għandek tmur għall-vista l-klinika tad-dijabete.

Biex tevita t-trasmissjoni possibbli ta' mard, kull pinna għandha tintuża minnek biss, anke jekk il-labra tinbidel.

Inti għandek dejjem iżżomm insulina żejda u apparat ieħor tal-injezzjoni f'każ li tiġi bżonnhom.

Jekk inti għami jew għandek problemi bil-vista inti se jkollok bżonn għajnuna mingħand ħaddieħor biex itik l-injezzjonijiet.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tuża Lyumjev kif ukoll insulina li taħdem aktar fit-tul jew b'mod intermedju. Injetthom b'mod separat. Lyumjev m'għandux jitħallat ma' xi insulina oħra.

Meta għandek tinjetta Lyumjev
Lyumjev huwa insulina ta' mal-ikel. Inti għandek tuża Lyumjev eżatt malli tibda tiekol, jew minuta jew tnejn qabel l-ikla; inti għandek ukoll l-għażla li tinjetta sa 20 minuta wara li tkun bdejt l-ikla.

Kemm għandek tuża insulina
It-tabib se jaħdimlek id-doża abbażi taz-zokkor fid-demm tiegħek u l-piż tal-ġisem u se jispjegalek:
- Kemm għandek bżonn Lyumjev f'kull ikla.
- Kif u meta għandek tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek.
- Kif għandek tibdel id-doża tal-insulina skont il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- X'għandek tagħmel jekk tibdel id-dieta tiegħek, jew jekk tibdel kemm tagħmel eżerċizzju, jekk tkun ma tiflaħx jew jekk tkun qed tuża mediċini oħra.
- Jekk tibdel it-tip ta' insulina li inti tuża, jista' jkun li inti jkollok tuża aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għall-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla bil-mod il-mod fuq diversi ġimgħat jew xhur.

Tużax Lyumjev
- Jekk ma jidhirx qisu ilma. Lyumjev għandu jkun ċar, bla kulur u ma jkollu l-ebda frak fih. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.
- Jekk Lyumjev ma nħażinx kif suppost (ara sezzjoni 5 "Kif taħżen Lyumjev").
- Jekk il-pinna jkun fiha kwalunkwe ħsara, tużahiex.

Kif tlesti l-KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu)

- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna tal-insulina mimlija għal-lest. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet b'attenzjoni. Hawn għandek ftit affarijiet biex ifakkruk.
- Uża labra ġdida. (Il-labar mhux inklużi).
- Ippompja l-KwikPen kull darba qabel ma tużaha. B'hekk tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħħi l-bżieżaq tal-arja mill-KwikPen tiegħek. Jista' jagħti l-każ li xorta jkun għad hemm ftit bżieżaq tal-arja żgħar fil-pinna. Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u mhumiex se jaffettwaw id-doża tiegħek.
- In-numru ta' unitajiet jintwera fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkjhom qabel l-injezzjoni tiegħek.

Meta tagħti injezzjoni ta' Lyumjev

- Qabel ma tagħti l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek.
- Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.
- Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal 5 sekondi biex tkun żgur li tirċievi d-doża kollha. Aċċerta ruħek li tinjetta mill-inqas ċm 1 mill-aħħar injezzjoni u li inti 'tibdel' il-postijiet li tinjetta fihom (in-naħa ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew jew iż-żaqq).
- Jekk m'għandekx biżżejjed insulina fil-pinna biex tieħu d-doża kollha tiegħek, ħu nota ta' kemm għad trid tieħu. Ippompja pinna ġdida u injetta d-doża li jkun għad jonqos.
- Jekk għandek bżonn tinjetta insulina oħra fl-istess waqt ma' Lyumjev, uża post differenti għall-injezzjoni.
- Tinjettax direttament ġo vina.

Wara li tinjetta

- Eżatt kif tkun ħadt l-injezzjoni, ħoll il-labra mill-Kwikpen billi tuża l-għatu ta' barra tal-labra. Din iżomm l-insulina sterili u żżommha milli tqattar. Hija twaqqaf ukoll l-arja milli terġa' tidħol lura fil-pinna u il-labra milli tistadd. **Issellifx il-labar tiegħek. Issellifx il-pinna tieħek.** Poġġi l-għatu lura fuq il-pinna tiegħek.
- Jekk m'intix ċert/a kemm injettajt għandek tiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek qabel ma tiddeċiedi jekk għandekx bżonn injezzjoni oħra.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li inti tuża KwikPen inti għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, kwalunkwe bżieżaq tal-arja. Inti tista' tara kemm fadal insulina billi żomm il-KwikPen bil-labra tħares 'il fuq.
- Ladarba l-KwikPen tiżvojta, terġax tużaha.

Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost

Jekk inti tinjetta wisq Lyumjev, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jseħħ livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jkun baxx (ipogliċemija) u inti tista' titratta lilek innifsek, ħu pilloli tal-glukożju, zokkor jew xarba biz-zokkor. Imbagħad kul frott, gallettini, jew sandwich, skont kif ikun tak parir it-tabib jew l-infermier tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna drabi jirnexxilek tirkupra miz-zokkor baxx fid-demm jew doża eċċessiva ħafifa ta' insulina. Erġa' ċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek wara 15-20 min sakemm iz-zokkor fid-demm jistabilizza.

Jekk inti ma tistax titratta lilek innifsek (ipogliċemija severa) minħabba li tħossok wisq stordut/a, dgħajjef/fa, konfuż/a, għandek diffikultà biex titkellem, tintilef minn sensik jew ittik aċċessjoni inti tista' tkun teħtieġ tiġi ttrattat/a bil-glukagon. Dan jista' jingħata minn xi ħadd li jkun jaf jużah. Ħu l-glukożju jew iz-zokkor wara l-glukagon. Jekk il-glukagon ma jaħdimx, inti se jkollok tmur l-isptar jew iċċempel is-servizzi tal-emerġenza. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Għid lil kull min tqatta' ħin miegħu/magħha li inti għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq, inkluż ir-riskju li tintilef minn sensik.

Avżhom li jekk tintilef minn sensik, huma għandhom idawruk fuq ġenbek biex tevita li tifga, iġibu għajnuna medika minnufih u biex ma jagħuk l-ebda ikel jew xorb minħabba li tista' tifga.

Jekk tinsa tuża Lyumjev
Jekkk tinsa tuża l-insulina tiegħek jew jekk inti tuża anqas milli suppost, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jkun għoli wisq (ipergliċemija). Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek biex tiddeċiedi hemmx bżonn doża tal-insulina. Kompli bl-iskeda tal-għoti tad-doża tas-soltu waqt l-ikla li jmiss.

Jekk tieqaf tuża Lyumjev
Twaqqafx jew tibdilx l-insulina tiegħek ħlief jekk jgħidlek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk inti tuża inqas Lyumjev milli suppost, jista' jseħħ livell għoli ta' zokkor fid-demm.

Jekk iz-zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) ma jiġix trattat jista' jkun serju ħafna u jikkawża uġigħ ta' ras, nawsja, rimettar, uġigħ fl-addome, deidratazzjoni, telf ta' koxjenza, koma jew anke mewt (ara sezzjoni 4).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:
- Dejjem żomm pinna żejda, f'każ li inti titlef il-KwikPen jew jiġrilha l-ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku/a.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Zokkor baxx fid-demm (ipogliċemija) huwa komuni ħafna bit-trattament tal-insulina (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Hija tista' tkun serja ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq inti tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk inti għandek sintomi ta' zokkor baxx fid-demm, ħu azzjoni **immedjatment** biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Ara sezzjoni 3 taħt 'Jekk tuża aktar Lyumjev milli suppost'.

Reazzjonijiet allerġiċi huma komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10). Huma jistgħu jkunu severi u jistgħu jinkludu s-sintomi li ġejjin:

- raxx u ħakk mal-ġisem kollu
- diffikultà biex tieħu n-nifs
- tħarħir
- tinżel il-pressjoni
- qalb tħabbat tgħaġġel
- ħruġ ta' għaraq

Jekk ikollok reazzjoni allerġika serja (inkluż attakk anafilattiku) għall-insulina jew għal kwalunkwe sustanza f'Lyumjev, ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja s-servizzi mediċi tal-emerġenza minnufih.

Effetti sekondarji oħra jinkludu

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)
Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni. Xi persuni jkollhom ħmura, uġigħ, nefħa jew ħakk madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Dan is-soltu jgħaddi fi ftit minuti sa ftit ġimgħat mingħajr ma tkun teħtieġ twaqqaf Lyumjev. Jekk inti jkollok reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, għid lit-tabib tiegħek.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)
Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jseħħu
Nefħa fid-dirgħajn jew fl-għekiesi minħabba żamma tal-fluwidu (edima), b'mod partikolari fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew matul bidla fil-mediċini tad-dijabete tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

Zokkor baxx fid-demm
Zokkor baxx fid-demm (ipogliċemija) ifisser li m'hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Dan jista' jiġi kkawżat jekk:
- inti tieħu wisq Lyumjev jew insulina oħra;
- inti taqbeż ikliet jew iddum ma tiekol jew tibdel id-dieta tiegħek;
- inti tagħmel eżerċizzju jew tagħmel xogħol iebes eżatt qabel jew wara ikla;
- inti għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarea jew rimettar);
- hemm bidla fil-bżonn tal-insulina tiegħek per eżempju jekk titlef il-piż; jew
- inti għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li jmorru għall-agħar.

Ara s-sezzjoni 'Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost.'

L-ewwel sintomi ta' zokkor baxx fid-demm is-soltu jiġu malajr u jinkludu dan li ġej:

- għeja
- qalb tħabbat b'mod mgħaġġel
- nervi jew rogħda
- tħossok imdardar
- uġigħ ta' ras
- għaraq kiesaħ

Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija tiegħek, evita sitwazzjonijiet bħal issuq karozza, li fihom inti jew persuni oħra jitpoġġew f'periklu minħabba ipogliċemija.

Zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) u ketoaċidożi tad-dijabete
Ipergliċemija (wisq zokkor fid-demm) tfisser li li l-livelli tal-glucose fil-ġisem tiegħek huma għoljin wisq. Ipergliċemija tista' tiġi minħabba:
- li inti ma tiħux l-insulina tiegħek;
- tuża inqas insulina minn kemm jeħtieġ il-ġisem tiegħek;
- żbilanċ bejn l-ammont ta' karboidrati li tiekol u l-ammont ta' insulina li tieħu; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

Is-sintomi bikrija ta' ipergliċemija huma:
- tkun bil-għatx ħafna
- uġigħ ta' ras
- tħossok bi ngħas
- tagħmel awrina aktar spiss

L-iperglićemija tista' twassal għall-ketoaċidożi tad-dijabete. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod fuq perjodu ta' ħafna sigħat jew jiem. Sintomi addizzjonali jinkludu li ġejjin:

- nawsja u/jew rimettar
- uġigħ fl-addome
- polz mgħaġġel
- tieħu nifs fil-fond
- ammonti moderati jew kbar ta' ketoni fl-awrina. Il-ketoni jiġu magħmula meta l-ġisem tiegħek jaħraq ix-xaħam għall-enerġija minflok il-glucose.

Jekk għandek kwalunkwe minn dawn is-sintomi u zokkor għoli **ġib għajnuna medika minnufih.** Ara s-sezzjoni 'Jekk tinsa'tuża Lyumjev'.

Mard

Jekk inti ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew qed tirremetti, l-ammont ta' insulina li inti għandek bżonn jista' jinbidel. **Anke meta inti ma tkunx qed tiekol b'mod normali, inti xorta jkollok bżonn l-insulina.** Ittestja l-awrina jew id-demm, segwi 'r-regoli ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħżen Lyumjev KwikPen

Żomm din il-mediċina fejn ma' tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel l-ewwel użu

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Tagħmlux fil-friġġ.

Il-KwikPen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla. Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.
Armiha wara 28 jum **anke jekk ikun għad fadal fiha xi soluzzjoni**.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lyumjev 100 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni

- Is-sustanza attiva hija insulin lispro. Kull ml soluzzjoni fiha 100 unità ta' insulin lispro. KwikPen waħda fiha 300 unità ta' insulin lispro f'soluzzjoni ta' 3 ml.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol, glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu intużaw biex jaġġustaw il-pH (ara t-tmiem ta' sezzjoni 2 taħt 'Lyumjev KwikPen fih sodium').

Kif jidher Lyumjev KwikPen u l-kontenut tal-pakkett

Lyumjev KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni hija soluzzjoni ċara, bla kulur, akweja f'pinna mimlija għal-lest. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità (3 millilitri).

Daqsijiet tal-pakkett ta’ 2, 5 jew pakkett b’ħafna ta’ 2 x 5 pinen mimlija għal-lest.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Il-Lyumjev KwikPen hija griża bil-kannella (taupe). Il-buttuna tad-doża hija blu bi ħnieq imqabbża mal-ġenb. It-tikketta hija blu u bajda.
Kull Lyumjev KwikPen tagħti minn unità 1 sa 60 unità f’żidiet ta’ unità 1 f’injezzjoni waħda.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
L-Olanda.

Manifattur
Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franza.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

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

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

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

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

France
Lilly France

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

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

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

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

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

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

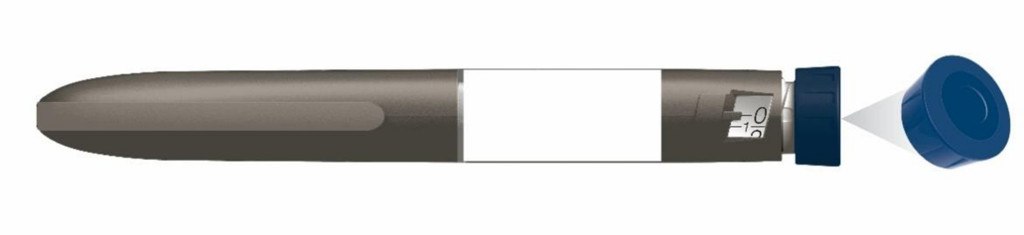
Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni
Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

Instruzzjonijiet dwar l-Użu

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest
insulin lispro



JEKK JOGĦĠBOK AQRA DAWN L-ISTRUZZJONIJIET QABEL L-UŻU

Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu qabel tibda tieħu Lyumjev u kull darba li inti ġġib Lyumjev KwikPen ġdida. Jista’ jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tiħux post li inti titkellem mal-professjonist tiegħek fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek.

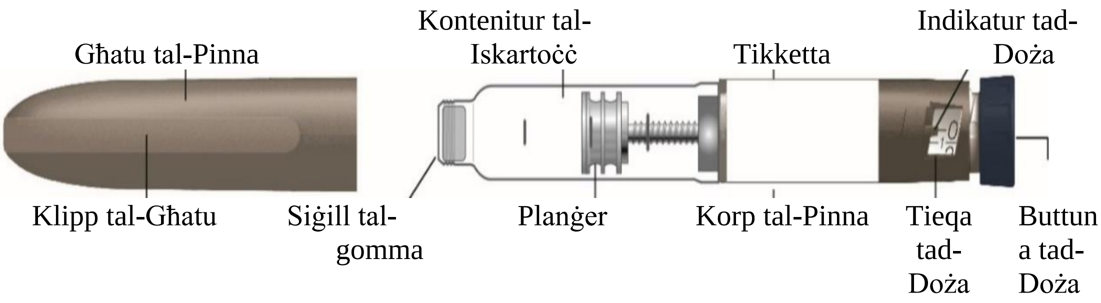
Issellifx il-Lyumjev KwikPen lil persuni oħra, anke jekk tkun inbidlet il-labra. Terġax tuża labar użati jew issellef il-labar tiegħek lil persuni oħra. Inti tista’ tagħtihom infezzjoni serja jew inti tista’ tieħu infezzjoni serja mingħandhom.

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen (“Pinna”) hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) ta’ soluzzjoni ta’ insulin lispro għall-injezzjoni.

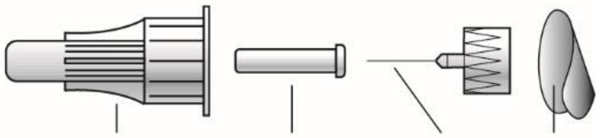
- Il-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek se jgħidlek kemm-il unità għandek tagħti bħala d-doża tiegħek u kif għandek tinjetta d-doża tal-insulina ordnata lilek.
- Inti tista’ tagħti lilek innifsek aktar minn doża waħda mill-Pinna.
- Kull dawra tal-buttuna tagħti unità 1 ta’ insulina. Inti tista’ tagħti minn unità 1 sa 60 unità f’injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 60 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda. Dejjem għandek tiċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża biex taċċerta ruħek li inti tkun dawwart id-doża t-tajba.
- Il-planġer jiċċaqlaq ftit biss ma’ kull injezzjoni u jista’ jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Il-planġer jilħaq it-tarf tal-iskartoċċ biss meta inti tkun użajt it-300 unità kollha li fiha l-Pinna.

Persuni li huma għomja jew għandhom problemi bil-vista m’għandhomx jużaw il-Pinna mingħajr l-għajnuna ta’ persuna mħarrġa fl-użu tal-Pinna.

Partijiet ta’ Lyumjev KwikPen



Partijiet tal-Labra tal-Pinna (Il-Labar Mhumiex Inklużi)



Protezzjoni ta' Barra tal-Labra | Protezzjoni ta' Ġewwa tal-Labra | Labra | Tikketta tal-Karti

Buttuna tad-Doża

Kif tagħraf il-Lyumjev KwikPen tiegħek

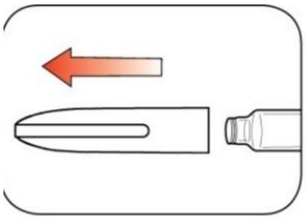
- Kulur tal-pinna: Griż bil-Kannella (Taupe)
- Buttuna tad-doża: Blu, b'sinjali mqabbża mal-ġenb
- Tikketta: Blu u bajda

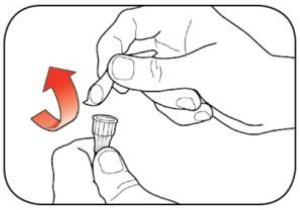
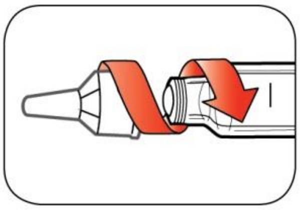
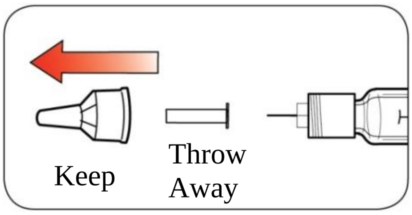
Affarijiet meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek

- Lyumjev KwikPen
- Labar kumpatibbli mal-KwikPen (huma rrakkomandati l-labar BD [Becton, Dickinson and Company] tal-Pinna)
- Imselħa jew garża

Kif tipprepara l-Pinna tiegħek

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Iċċekkja l-Pinna biex taċċerta ruħek li inti tkun qed tieħu t-tip ta' insulina it-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tuża aktar minn tip wieħed ta' insulina.
- **Tużax** il-Pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq it-tikketta jew għal aktar minn 28 ġurnata wara li inti tibda tuża l-Pinna għall-ewwel darba.
- Dejjem uża **labra ġdida** għal kull injezzjoni biex tevita infezzjonijiet u labar misdudin.

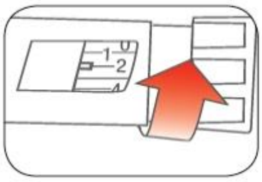
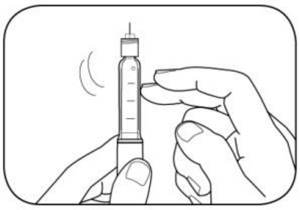
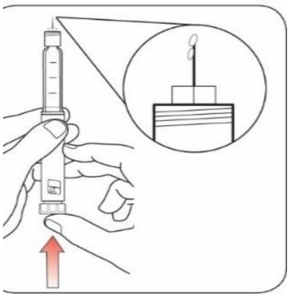
Pass 1: • Iġbed l-għatu tal-Pinna dritt 'il barra. – **Tneħħix** it-tikketta tal-Pinna. • Imsaħ is-siġill tal-gomma bl-imselħa.	
Pass 2: • Iċċekkja l-likwidu fil-Pinna. • Lyumjev għandu jidher ċar u bla kulur. **Tużahx** jekk ikun imdardar, ikkulurit, jew ikun fih frak jew ċapep.	

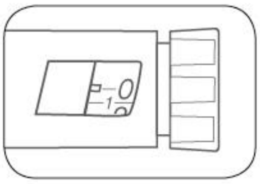
Pass 3: • Agħżel labra ġdida. • Iġbed it-tikketta tal-karti minn mal-protezzjoni ta' barra tal-labra.	
Pass 4: • Imbotta l-labra li għadha bl-għatu dritt fuq il-Pinna u dawwar il-labra sakemm tissikka.	
Pass 5: • Aqla' l-protezzjoni ta' barra tal-labra billi tiġbidha. **Tarmihiex**. • Aqla' l-protezzjoni ta' ġewwa tal-labra billi tiġbidha u armiha.	

Kif tippompja l-pinna

Ippompja qabel kull injezzjoni.

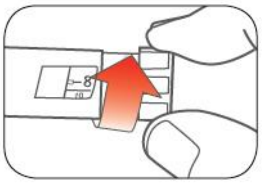
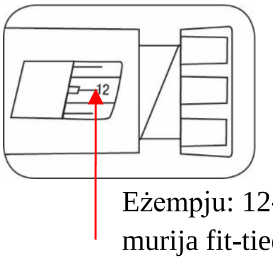
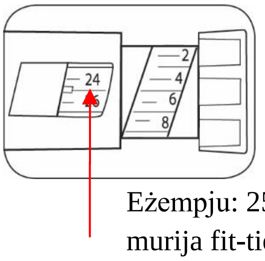
- Tippompja l-Pinna tiegħek ifisser li tneħħi l-arja mil-labra u mill-iskartoċċ li tista' tinġabar matul l-użu normali tal-pinna u jiġi aċċertat li l-Pinna tiegħek tkun qegħda taħdem sew.
- Jekk inti **ma tippompjax** qabel kull injezzjoni, inti tista' tirċievi wisq jew ftit wisq insulina.

Pass 6: • Biex tippompja l-Pinna tiegħek agħżel 2 unitajiet.	
Pass 7: • Żomm il-Pinna tiegħek bil-labra tħares 'il fuq. Tektek bil-mod il-kontenitur tal-istkartoċċ biex tiġbor il-bżieżaq tal-arja n-naħa ta' fuq.	
Pass 8: • Kompli żomm il-Pinna bil-labra tħares 'il fuq. Dawwar il-buttuna tad-doża sakemm tieqaf u jidher "**0**" fit-tieqa tad-doża. Żomm il-buttuna tad-doża 'l ġewwa u **għodd sal-5 bil-mod**. Inti għandek tara l-insulina fit-tarf tal-labra.	

– Jekk inti **ma tarax** insulina, irrepeti l-passi 6 sa 8 tal-ippumpjar, iżda mhux għal aktar minn 4 darbiet. – Jekk **tibqa' ma tarax** insulina, biddel il-labra u rrepeti l-passi 6 sa 8 tal-ippumpjar. Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u mhumiex se jaffettwaw id-doża tiegħek.	

Kif tagħżel id-doża tiegħek

- Tista' tagħti minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tagħti iżjed minn injezzjoni waħda.
  - Jekk għandek bżonn l-għajnuna sabiex tiddeċiedi kif għandek taqsam id-doża tiegħek, staqsi lill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
  - Għandek tuża labra ġdida għal kull injezzjoni u tirrepeti l-passi tal-ippumpjar.

Pass 9: • Dawwar il-buttuna tad-doża biex tagħżel in-numru ta' unitajiet li inti teħtieġ tinjetta. L-indikatur tad-doża għandu jiġi bi dritt id-doża tiegħek. – Il-Pinna ddawwar unità waħda kull darba. – Il-buttuna tad-doża tagħmel klikk meta ddawarha. – **Iddawwarx** id-doża tiegħek billi tgħodd in-numru ta' klikks. Tista' ddawwar id-doża l-ħażina. Dan jista' jwassal biex inti tieħu wisq insulina jew ma tiħux biżżejjed insulina. – Id-doża tista' tiġi kkoreġuta billi ddawwar il-buttuna fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tiġi bi dritt l-indikatur tad-doża. – In-numri **biż-żewġ** huma stampati fuq il-wiċċ li jdur. L-eżempju fuq il-lemin juri 12-il unità. – In-numri **bil-fard**, wara n-numru 1, qed jintwerew bħala linji sħaħ bejn in-numri. L-eżempju fuq in-naħa tal-lemin qed juri 25 unità. • **Dejjem iċċekkja in-numru fit-tieqa tad-doża biex taċċerta ruħek li inti dawwart id-doża t-tajba.**	  Eżempju: 12-il unità murija fit-tieqa tad-doża  Eżempju: 25 unità murija fit-tieqa tad-doża

- Il-Pinna ma tħallikx iddawwar aktar min-numru ta’ unitajiet li jkun għad-fadal fil-Pinna.

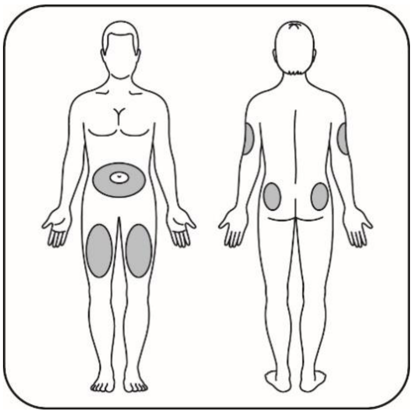
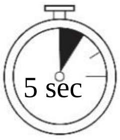
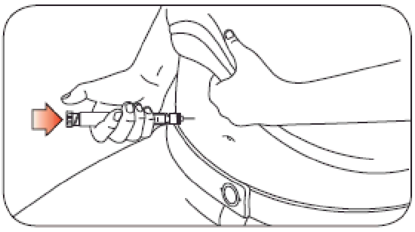
- Jekk għandek bżonn tinjetta aktar min-numru ta’ unitajiet li għad fadal fil-Pinna, inti tista’ jew:
  - tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-Pinna mbagħad tuża Pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek,

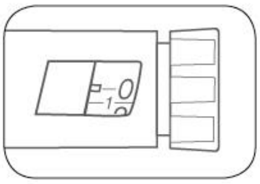
  jew

  - iġġib Pinna ġdida u tinjetta d-doża kollha.
- Huwa normali li tara ammont żgħir ta’ insulina li tibqa’ fil-Pinna u li inti ma tkunx tista’ tinjetta.

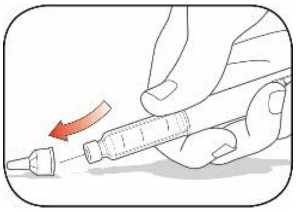
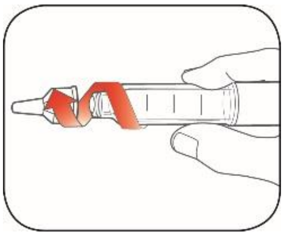
Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek

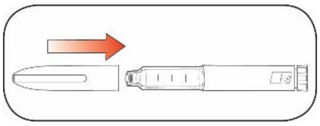
- Injetta l-insulina tiegħek kif uriek il-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni tiegħek għal kull injezzjoni.
- **Tippruvax** tibdel id-doża tiegħek waqt li tkun qed tinjetta.

Pass 10: • Agħżel il-post tal-injezzjoni tiegħek. Lyumjev jiġi injettat taħt il-ġilda fiż-żona tal-istonku, fil-warrani, fin-naħa ta’ fuq tar-riġel jew fin-naħa ta’ fuq tad-driegħ. • Imsaħ il-ġilda tiegħek b’imselħa, u ħalli l-ġilda tiegħek tinxef qabel tinjetta d-doża.	
Pass 11: • Daħħal il-labra fil-ġilda tiegħek. • Agħfas il-buttuna tad-doża kollha kemm hi ’l ġewwa. • Kompli żomm il-buttuna tad-doża magħfusa ’l ġewwa u **bil-mod għodd sal-5** qabel ma toħroġ il-labra.  **Tippruvax** tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar il-buttuna tad-doża. **M’intix** se tirċievi l-insulina billi ddawwar il-buttuna tad-doża.	

Pass 12: • Iġbed il-labra ’l barra minn ġol-ġilda tiegħek. – Qatra insulina fit-tarf tal-labra hija normali. Hija mhijiex se taffettwalek id-doża. • Iċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża. – Jekk tara “0” fit-tieqa tad-doża, inti tkun irċivejt l-ammont kollu li tkun dawwart. – Jekk ma tarax “0” fit-tieqa tad-doża, inti ma tkunx irċivejt id-doża kollha tiegħek. **Trerġax** iddawwar. Daħħal il-labra fil-ġilda u spiċċa l-injezzjoni. – Jekk **xorta** taħseb li inti ma rċivejtx l-ammont kollu li inti dawwart għall-injezzjoni tiegħek, **terġax tibda mill-bidu u tirrepetix dik l-inezzjoni**. Immonitorja l-glukożju fid-demm kif spjegat mill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa. – Jekk is-soltu inti jkollok bżonn tagħti 2 injezzjonijiet għad-doża sħiħa tiegħek, kun ċert/a li tagħti t-tieni injezzjoni. Il-planġer jiċċaqlaq ftit biss ma’ kull injezzjoni u jista’ jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Jekk tara d-demm wara li inti tkun ġbidt il-labra ’l barra minn ġol-ġilda tiegħek, agħfas il-post tal-injezzjoni b’mod ħafif b’biċċa garża jew imselħa. **Togħorokx** iż-żona.	

Wara l-injezzjoni tiegħek

Pass 13: • B’attenzjoni poġġi lura l-protezzjoni ta’ barra tal-labra.	
Pass 14: • Ħoll il-labra mgħottija u armiha kif deskritt hawn taħt (ara s-sezzjoni “**Kif tarmi l-Pinen u l-labar**”). • **Taħżinx** il-Pinna bil-labra mwaħħla magħha biex tevita li tqattar, li l-labra tistadd, u li tidħol l-arja fil-Pinna.	

Pass 15: • Poġġi lura l-għatu tal-Pinna billi tpoġġi l-klipp tal-pinna bi dritt l-idikatur tad-doża u timbotta dritt 'il ġewwa.	

Kif tarmi l-Pinen u l-labar

- Poġġi l-labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur ta' plastik iebes b'għatu sikur. **Tarmix** il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- **Tirriċiklax** il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa dwar l-għażliet biex tarmi kif suppost il-Pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labar mhumiex maħsuba li jieħdu post ir-regoli lokali, tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew istituzzjonali.

Kif tagħraf u ssolvi xi problemi fil-Pinna

- Jekk ma tkunx tista' tneħħi l-għatu tal-Pinna, dawwar bil-mod l-għatu 'l quddiem u lura, imbagħad iġbdu dritt 'il barra.
- Jekk il-buttuna tad-doża hija iebsa biex tagħfasha:

– li tagħfas il-buttuna tad-doża aktar bil-mod se jagħmilha aktar faċli biex tinjetta.

– il-labra tiegħek tista' tkun misduda. Poġġi labra ġdida u ppompja l-Pinna.

– inti jista' jkollok trab, ikel jew likwidu ġol-Pinna. Armi l-Pinna u ġib Pinna ġdida.

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-KwikPen tiegħek, ikkuntattja l-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa għall-għajnuna jew ikkuntattja r-rappreżentant lokali ta' Lilly

Data ta' Reviżjoni tad-Dokument:

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Lyumjev 100 unità/ml Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

Kull Junior KwikPen tagħti 0.5 sa 30 unità f'passi ta' 0.5 unità f'injezzjoni waħda.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Lyumjev Junior KwikPen u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lyumjev Junior KwikPen
3. Kif għandek tuża Lyumjev Junior KwikPen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Lyumjev Junior KwikPen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lyumjev KwikPen u għalxiex jintuża

Lyumjev 100 unità/ml Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest fih is-sustanza attiva insulin lispro. Lyumjev jintuża għat-trattament tad-dijbete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sena u 'l fuq. Huwa insulina ta' mal-ikel li taħdem aktar malajr minn mediċini oħra li fihom insulin lispro. Lyumjev fih sustanzi li jagħġlu l-assorbiment ta' insulin lispro għal ġol-ġisem.

Id-dijabete hija kondizzjoni li fiha l-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina jew ma jużax l-insulina b'mod effettiv, li jwassal għal effetti bħal livelli għoljin ta' zokkor fid-demm. Lyumjev huwa mediċina ta' insulina li jintuża fit-trattament tad-dijabete u b'hekk jikkontrolla z-zokkor fid-demm. Trattament effettiv tad-dijabete, b'kontroll tajjeb taz-zokkor fid-demm, jevita kumplikazzjonijiet fuq tul ta' żmien mid-dijabete tiegħek.

It-trattament b'Lyumjev jgħin biex jikkontrolla z-zokkor fid-demm fuq żmien twil u jevita kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek. Lyumjev jkollu l-effett massimu tiegħu minn 1 sa 3 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum sa 5 sigħat. Inti għandek tuża Lyumjev fil-bidu tal-ikla, jew sa 20 minuta wara li tkun bdejt tiekol.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Lyumjev kif ukoll insulina li taħdem fit-tul jew b'mod intermedju. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Lyumjev 100 unità/ml Junior KwikPen hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) ta' insulin lispro. KwikPen waħda fiha ħafna dożi ta' insulina. Il-KwikPen iżżid nofs unità (0.5 unità) kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkja dan qabel l-injezzjoni tiegħek.** Inti tista' tagħti minn 0.5 unità sa 30 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 30 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lyumjev Junior KwikPen

TUŻAX Lyumjev Junior KwikPen

- jekk taħseb li z-zokkor fid-demm tiegħek nieżel (**ipogliċemija**). Iktar 'il quddiem, dan il-fuljett se jgħidlek kif titratta zokkor baxx fid-demm (ara sezzjoni 3 taħt "Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost").
- jekk inti **allerġiku/a** għal insulin lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Lyumjev.

Jekk inti ma tistax tara tajjeb inti se jkollok bżonn l-għajnuna ta' xi ħadd li jkun imħarreġ biex jagħti injezzjonijiet.

- **Zokkor baxx fid-demm** (ipogliċemija).

Zokkor baxx fid-demm jista' jkun serju u ipogliċemija li ma tiġix trattata tista' anke twassal għall-mewt.
Lyumjev jibda jnaqqas iz-zokkor fid-demm aktar malajr minn xi wħud mill-insulini ta' mal-ikel. Jekk isseħħ ipogliċemija, din tista' tiġrilek qabel wara injezzjoni ta' Lyumjev. Jekk ikollok ipogliċemija ta' spiss jew ikollok diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib jew mal-infermier tiegħek. Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati tajjeb bit-terapija tal-insulina tiegħek ta' bħalissa jew wara żmien twil ta' dijabete, jista' jkun li inti ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta z-zokkor fid-demm tiegħek ikun qed jitbaxxa wisq. Sinjali ta' twissija huma elenkati aktar tard f'dan il-fuljett. Għas-sintomi jekk jogħġbok ara "Probemi komuni tad-dijabete".

Inti għandek taħseb sewwa dwar meta għandek tiekol, kemm tagħmel eżerċizzju u kemm tagħmlu ta' spiss. Għandek ukoll tosserva mill-qrib il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek billi tittestja z-zokkor fid-demm tiegħek iktar ta' spiss.
Meta tagħmel bidliet fit-tipi ta' insulina li inti tuża dan jista' jikkawża z-zokkor fid-demm tiegħek jogħla jew jinżel wisq.
Jista' jkun meħtieġ li żżid il-frekwenza tal-ittestjar taz-zokkor fid-demm jekk inti qiegħed/a f'riskju ta' zokkor baxx fid-demm. It-tabib tiegħek jista' jkun jeħtieġ jibdillek id-dożi tal-mediċini l-oħra tiegħek tad-dijabete.

- **Zokkor għoli fid-demm** (ipergliċemija).

It-twaqqif tal-insulina jew li ma tieħux biżżejjed insulina jista' jwassal għal zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) u ketoaċidożi tad-dijabete, kondizzjonijiet serji li possibilment jistgħu jwasslu anke għall-mewt. Għas-sintomi jekk jogħġbok ara "Problemi komuni tad-dijabete".

- Jekk it-trattament tal-insulina tiegħek jkun qed jingħata flimkien ma' wieħed mill-klassi ta' mediċini tad-dijabete msejħa thiazolidinediones jew glitazones, bħal ma huwa pioglitazone, għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis jekk ikollok sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda malajr fil-piż jew nefħa lokalizzata ikkawżata minn żamma ta' fluwidu (edima).
- Jekk għandek reazzjoni allerġika serja għall-insulina jew għal kwalunkwe sustanza ta' Lyumjev, ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja s-servizzi ta' emerġenza medika minnufih.
- Dejjem għandek tiċċekkja l-pakkett u t-tikketta għall-isem u t-tip ta' insulina meta inti ġġibha mill-ispiżerija. Aċċerta ruħek li ġġib il-Lyumjev li t-tabib qellek biex tuża.
- Żomm il-kartuna, jew żomm nota tan-numru tal-lott ta' fuq il-kartuna. Jekk ikollok effett sekondarju inti mbagħad tkun tista' tipprovdi dak in-numru meta inti tirrapporta l-effett sekondarju, ara "rappurtar ta' effetti sekondarji".
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni biex tevita infezzjonijiet jew labar misduda. Jekk labra tistadd ibdilha ma' labra ġdida.

- **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.**

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara "Kif għandek tuża Lyumjev Junior KwikPen"). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina mhix irrakkomandata għall-użu fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Mediċini oħra u Lyumjev

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw iz-zokkor fid-demm tiegħek – dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek għandha tinbidel.

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jinżlu (ipogliċemija) jekk inti tieħu:

- mediċini oħra għad-dijabete (mill-ħalq u li jiġu injettati)
- antibijotiċi sulphonamide (għall-infezzjonijiet)
- acetylsalicylic acid (għall-uġigħ u deni ħafif u biex jiġi evitat tgħaqid tad-demm)
- xi antidepressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid tas-serotonin)
- xi inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme) (per eżempju captopril, enalapril) (għal pressjoni għolja jew problemi tal-qalb)
- imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II (għall-pressjoni għolja)
- analogi ta' somatostatin (bħal octreotide, li jintużaw biex jitrattaw kondizzjoni rari li tinvolvi ormon żejjed ta' tkabbir)

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew (ipergliċemija) jekk inti tieħu:

- danazol (għall-endometrijożi)
- il-pillola kontraċettiva (pilloli għall-kontroll tat-tqala)
- terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni tat-tirojde (għal problemi tat-tirojde)
- ormon tat-tkabbir tal-bniedem (għal defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir)
- dijuretiċi (għal pressjoni għolja jew jekk qed jinġemgħa l-ilma fil-ġisem tiegħek)
- sustanzi simpatomimetiċi (għal reazzjoniijiet allerġiċi serji jew jintużaw f'xi mediċini għall-irjiħat)
- kortikosterojdi (biex jitrattaw l-ażma jew kondizzjonijiet awtoimmuni)

Imblokkaturi tar-riċetturi beta (jintużaw għall-pressjoni għolja, arritmija jew anġina) jagħmluha aktar diffiċli biex wieħed jagħraf is-sintomi ta' twissija ta' zokkor baxx fid-demm.

Lyumjev mal-alkoħol

Il-livelli taz-zokkor tiegħek jistgħu jew jogħlew jew jinżlu jekk inti tixrob l-alkoħol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel. Għalhekk inti għandek timmonitorja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. L-ammont ta' insulina li inti tkun teħtieġ is-soltu jonqos matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala u jiżdied għas-6 xhur li jkun għad fadal. Wara li inti jkollok it-tarbija l-bżonnijiet tiegħek tal-insulina x'aktarx jirritornaw għal dak li kont teħtieġ qabel it-tqala.

M'hemm l-ebda restrizzjonijet fuq it-trattament b'Lyumjev matul it-treddigħ. Jekk inti qed tredda', jista' jkollok bżonn tbiddel it-teħid tal-insulina jew id-dieta.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk inti jkollok ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm quddiem għajnejk din il-problema possibbli fis-sitwazzjonijiet kollha fejn inti tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. issuq karozza jew tħaddem magni). Inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk inti għandek:

- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Lyumjev Junior KwikPen fih sodium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, li tista' tgħid hija essenzjalment 'mingħajr sodium'.

3. Kif għandek tuża Lyumjev Junior KwikPen

Dejjem għandek tuża din il-mediċina kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja magħhom jekk ikollok xi dubju.

Huma se jkunu qalulek kemm eżatt għandek tuża Lyumjev, meta għandek tużah, u kemm-il darba għandek tużah. Se jgħidulek ukoll kemm ta' spiss għandek tmur għall-vista l-klinika tad-dijabete.

Biex tevita t-trasmissjoni possibbli ta' mard, kull pinna għandha tintuża minnek biss, anke jekk il-labra tinbidel.

Inti għandek dejjem iżżomm insulina żejda u apparat ieħor tal-injezzjoni f'każ li tiġi bżonnhom.

Jekk inti għami jew għandek problemi bil-vista inti se jkollok bżonn għajnuna mingħand ħaddieħor biex itik l-injezzjonijiet. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tuża Lyumjev kif ukoll insulina li taħdem aktar fit-tul jew b'mod intermedju. Injetthom b'mod separat. Lyumjev m'għandux jitħallat ma' xi insulina oħra.

Meta għandek tinjetta Lyumjev
Lyumjev huwa insulina ta' mal-ikel. Inti għandek tuża Lyumjev eżatt malli tibda tiekol, jew minuta jew tnejn qabel l-ikla; inti għandek ukoll l-għażla li tinjetta sa 20 minuta wara li tkun bdejt l-ikla.

Kemm għandek tuża insulina
It-tabib se jaħdimlek id-doża abbażi taz-zokkor fid-demm tiegħek u l-piż tal-ġisem u se jispjegalek:

- Kemm għandek bżonn Lyumjev f'kull ikla.
- Kif u meta għandek tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek.
- Kif għandek tibdel id-doża tal-insulina skont il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- X'għandek tagħmel jekk tibdel id-dieta tiegħek, jew jekk tibdel kemm tagħmel eżerċizzju, jekk tkun ma tiflaħx jew jekk tkun qed tuża mediċini oħra.
- Jekk tibdel it-tip ta' insulina li inti tuża, jista' jkun li inti jkollok tuża aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għall-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla bil-mod il-mod fuq diversi ġimgħat jew xhur.

Tużax Lyumjev

- Jekk ma jidhirx qisu ilma. Lyumjev għandu jkun ċar, bla kulur u ma jkollu l-ebda frak fih. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.
- Jekk Lyumjev ma nħażinx kif suppost (ara sezzjoni 5 "Kif taħżen Lyumjev").
- Jekk il-pinna jkun fiha kwalunkwe ħsara, tużahiex.

Kif tlesti l-Lyumjev Junior KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu)

- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna tal-insulina mimlija għal-lest. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet b'attenzjoni. Hawn għandek ftit affarijiet biex ifakkruk.
- Uża labra ġdida. (Il-labar mhux inklużi).
- Ippompja l-Lyumjev Junior KwikPen kull darba qabel ma tużaha. B'hekk tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħħi l-bżieżaq tal-arja mill-Lyumjev Junior KwikPen tiegħek. Jista' jagħti l-każ li xorta jkun għad hemm ftit bżieżaq tal-arja żgħar fil-pinna. Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u mhumiex se jaffettwaw id-doża tiegħek.
- In-numru ta' unitajiet jintwera fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkjhom qabel l-injezzjoni tiegħek.

Meta tagħti injezzjoni ta' Lyumjev

- Qabel ma tagħti l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek.
- Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.
- Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal 5 sekondi biex tkun żgur li tirċievi id-doża kollha. Aċċerta ruħek li tinjetta mill-inqas ċm 1 mill-aħħar injezzjoni u li inti 'tibdel' il-postijiet li tinjetta fihom (in-naħa ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew jew iż-żaqq).
- Jekk m'għandekx biżżejjed insulina fil-pinna biex tieħu d-doża kollha tiegħek, ħu nota ta' kemm għad trid tieħu. Ippompja pinna ġdida u injetta d-doża li jkun għad jonqos.
- Jekk għandek bżonn tinjetta insulina oħra fl-istess waqt ma' Lyumjev, uża post differenti għall-injezzjoni.
- Tinjettax direttament ġo vina.

Wara li tinjetta

- Eżatt kif tkun ħadt l-injezzjoni, ħoll il-labra mil-Lyumjev Junior Kwikpen billi tuża l-għatu ta' barra tal-labra. Din iżomm l-insulina sterili u żżommha milli tqattar. Hija twaqqaf ukoll l-arja milli terġa' tidħol lura fil-pinna u il-labra milli tistadd. **Issellifx il-labar tiegħek. Issellifx il-pinna tieħek.** Poġġi l-għatu lura fuq il-pinna tiegħek.
- Jekk m'intix ċert/a kemm injettajt għandek tiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek qabel ma tiddeċiedi jekk għandekx bżonn injezzjoni oħra.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li inti tuża Lyumjev Junior KwikPen inti għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, kwalunkwe bżieżaq tal-arja. Inti tista' tara kemm fadal insulina billi żomm il-Lyumjev Junior KwikPen bil-labra tħares 'il fuq.
- Ladarba l-Lyumjev Junior KwikPen tiżvojta, terġax tużaha.

Jekk tuza Lyumjev aktar milli suppost

Jekk inti tinjetta wisq Lyumjev, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jseħħ livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jkun baxx (ipogliċemija) u inti tista' titratta lilek innifsek, ħu pilloli tal-glukożju, zokkor jew xarba biz-zokkor. Imbagħad kul frott, gallettini, jew sandwich, skont kif ikun tak parir it-tabib jew l-infermier tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna drabi jirnexxilek tirkupra miz-zokkor baxx fid-demm jew doża eċċessiva ħafifa ta' insulina. Erġa' ċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek wara 15-20 min sakemm iz-zokkor fid-demm jistabilizza.

Jekk inti ma tistax titratta lilek innifsek (ipogliċemija severa) minħabba li tħossok wisq stordut/a, dgħajjef/fa, konfuż/a, għandek diffikultà biex titkellem, tintilef minn sensik jew ittik aċċessjoni inti tista' tkun teħtieġ tiġi ttrattat/a bil-glukagon. Dan jista' jingħata minn xi ħadd li jkun jaf jużah. Ħu l-glukożju jew iz-zokkor wara l-glukagon. Jekk il-glukagon ma jaħdimx, inti se jkollok tmur l-isptar jew iċċempel is-servizzi tal-emerġenza. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Għid lil kull min tqatta' ħin miegħu/magħha li inti għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq, inkluż ir-riskju li tintilef minn sensik.

Avżhom li jekk tintilef minn sensik, huma għandhom idawruk fuq ġenbek biex tevita li tifga, iġibu għajnuna medika minnufih u biex ma jagħuk l-ebda ikel jew xorb minħabba li tista' tifga.

Jekk tinsa tuża Lyumjev
Jekk tinsa tuża l-insulina tiegħek jew jekk inti tuża anqas milli suppost, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jkun għoli wisq (ipergliċemija). Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek biex tiddeċiedi hemmx bżonn doża tal-insulina. Kompli bl-iskeda tal-għoti tad-doża tas-soltu waqt l-ikla li jmiss.

Jekk tieqaf tuża Lyumjev
Twaqqafx jew tibdilx l-insulina tiegħek ħlief jekk jgħidlek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk inti tuża inqas Lyumjev milli suppost, jista' jseħħ livell għoli ta' zokkor fid-demm.

Jekk iz-zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) ma jiġix trattat jista' jkun serju ħafna u jikkawża uġigħ ta' ras, nawsja, rimettar, uġigħ fl-addome, deidratazzjoni, telf ta' koxjenza, koma jew anke mewt (ara sezzjoni 4).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:
- Dejjem żomm pinna żejda, f'każ li inti titlef il-Lyumjev Junior KwikPen jew jiġrilha l-ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku/a.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Zokkor baxx fid-demm (ipogliċemija) huwa komuni ħafna bit-trattament tal-insulina (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Hija tista' tkun serja ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq inti tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk inti għandek sintomi ta' zokkor baxx fid-demm, ħu azzjoni **immedjatment** biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Ara sezzjoni 3 taħt 'Jekk tuża aktar Lyumjev milli suppost'.

Reazzjonijiet allerġiċi huma komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10). Huma jistgħu jkunu severi u jistgħu jinkludu s-sintomi li ġejjin:

- raxx u ħakk mal-ġisem kollu
- diffikultà biex tieħu n-nifs
- tħarħir
- tinżel il-pressjoni
- qalb tħabbat tgħaġġel
- ħruġ ta' għaraq

Jekk ikollok reazzjoni allerġika serja (inkluż attakk anafilattiku) għall-insulina jew għal kwalunkwe sustanza f'Lyumjev, ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja s-servizzi mediċi tal-emerġenza minnufih.

Effetti sekondarji oħra jinkludu

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)
Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni. Xi persuni jkollhom ħmura, uġigħ, nefħa jew ħakk madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Dan is-soltu jgħaddi fi ftit minuti sa ftit ġimgħat mingħajr ma tkun teħtieġ twaqqaf Lyumjev. Jekk inti jkollok reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, għid lit-tabib tiegħek.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)
Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jseħħu
Nefħa fid-dirgħajn jew fl-għekiesi minħabba żamma tal-fluwidu (edima), b'mod partikolari fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew matul bidla fil-mediċini tad-dijabete tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

Zokkor baxx fid-demm
Zokkor baxx fid-demm (ipogliċemija) ifisser li m'hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Dan jista' jiġi kkawżat jekk:
- inti tieħu wisq Lyumjev jew insulina oħra;
- inti taqbeż ikliet jew iddum ma tiekol jew tibdel id-dieta tiegħek;
- inti tagħmel eżerċizzju jew tagħmel xogħol iebes eżatt qabel jew wara ikla;
- inti għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarea jew rimettar);
- hemm bidla fil-bżonn tal-insulina tiegħek per eżempju jekk titlef il-piż; jew inti għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li jmorru għall-agħar.

Ara s-sezzjoni 'Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost.'

L-ewwel sintomi ta' zokkor baxx fid-demm is-soltu jiġu malajr u jinkludu dan li ġej:

- għeja
- qalb tħabbat b'mod mgħaġġel
- nervi jew rogħda
- tħossok imdardar
- uġigħ ta' ras
- għaraq kiesaħ

Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija tiegħek, evita sitwazzjonijiet bħal issuq karozza, li fihom inti jew persuni oħra jitpoġġew f'periklu minħabba ipogliċemija.

Zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) u ketoaċidożi tad-dijabete
Ipergliċemija (wisq zokkor fid-demm) tfisser li l-livelli tal-glucose fil-ġisem tiegħek huma għoljin wisq. Ipergliċemija tista' tiġi minħabba:
- li inti ma tiħux l-insulina tiegħek;
- tuża inqas insulina minn kemm jeħtieġ il-ġisem tiegħek;
- żbilanċ bejn l-ammont ta' karboidrati li tiekol u l-ammont ta' insulina li tieħu; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

Is-sintomi bikrija ta' ipergliċemija huma:
- tkun bil-għatx ħafna
- uġigħ ta' ras
- tħossok bi ngħas
- tagħmel awrina aktar spiss

L-ipergliċemija tista' twassal għall-ketoaċidożi tad-dijabete. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod fuq perjodu ta' ħafna sigħat jew jiem. Sintomi addizzjonali jinkludu li ġejjin:

- nawsja u/jew rimettar
- uġigħ fl-addome
- polz mgħaġġel
- tieħu nifs fil-fond
- ammonti moderati jew kbar ta' ketoni fl-awrina. Il-ketoni jiġu magħmula meta l-ġisem tiegħek jaħraq ix-xaħam għall-enerġija minflok il-glucose.

Jekk għandek kwalunkwe minn dawn is-sintomi u zokkor għoli **ġib għajnuna medika minnufih**. Ara s-sezzjoni 'Jekk tinsa'tuża Lyumjev'.

Mard
Jekk inti ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew qed tirremetti, l-ammont ta' insulina li inti għandek bżonn jista' jinbidel. **Anke meta inti ma tkunx qed tiekol b'mod normali, inti xorta jkollok bżonn l-insulina.** Ittestja l-awrina jew id-demm, segwi 'r-regoli ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħżen Lyumjev Junior KwikPen

Żomm din il-mediċina fejn ma' tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel l-ewwel użu
Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Tagħmlux fil-friġġ.

Il-Lyumjev Junior KwikPen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla. Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.
Armiha wara 28 jum **anke jekk ikun għad fadal fiha xi soluzzjoni**.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lyumjev 100 unità/ml Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni

- Is-sustanza attiva hija insulin lispro. Kull ml soluzzjoni fiha 100 unità ta' insulin lispro. Lyumjev Junior KwikPen waħda fiha 300 unità ta' insulin lispro f'soluzzjoni ta' 3 ml.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol, glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu intużaw biex jaġġustaw il-pH (ara t-tmiem ta' sezzjoni 2 taħt 'Lyumjev Junior KwikPen fih sodium').

Kif jidher Lyumjev 100 unità/ml Junior KwikPen u l-kontenut tal-pakkett
Lyumjev 100 unità/ml Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni hija soluzzjoni ċara, bla kulur, akweja f'pinna mimlija għal-lest.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità (3 millilitri).

Daqsijiet tal-pakkett ta' 2, 5 jew pakkett b'ħafna ta' 2 x 5 pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Il-Lyumjev Junior KwikPen hija griża bil-kannella (taupe). Il-buttuna tad-doża hija *peach* bi ħnieq mqabbża fit-tarf u mal-ġenb. It-tikketta hija bajda b'biċċa solida *peach*, u faxxa ta' kulur *peach,* blu ċar u blu skur.
Kull Lyumjev KwikPen tagħti minn 0.5 unità sa 30 unità f'żidiet ta' 0.5 unità f'injezzjoni waħda.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
L-Olanda.

Manifattur
Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franza.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

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

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

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni
Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

Instruzzjonijiet dwar l-Użu

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

JEKK JOGĦĠBOK AQRA DAWN L-ISTRUZZJONIJIET QABEL L-UŻU

Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu qabel tibda tieħu Lyumjev u kull darba li inti ġġib Lyumjev Junior KwikPen ġdida. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tiħux post li inti titkellem mal-professjonist tiegħek fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek.

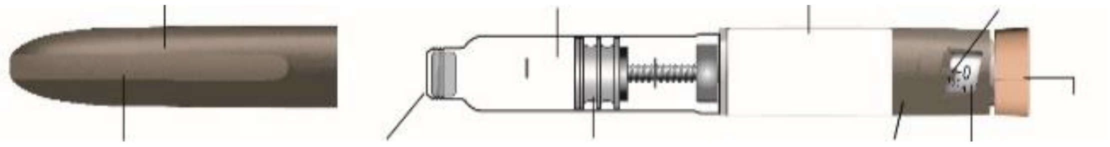
Issellifx il-Lyumjev Junior KwikPen lil persuni oħra, anke jekk tkun inbidlet il-labra. Terġax tuża labar użati jew issellef il-labar tiegħek lil persuni oħra. Inti tista' tagħtihom infezzjoni serja jew inti tista' tieħu infezzjoni serja mingħandhom.

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen ("Pinna") hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) ta' soluzzjoni ta' insulin lispro għall-injezzjoni.

- Il-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek se jgħidlek kemm-il unità għandek tagħti bħala d-doża tiegħek u kif għandek tinjetta d-doża tal-insulina ordnata lilek.
- Inti tista' tagħti lilek innifsek aktar minn doża waħda mill-Pinna.
- Kull dawra tal-buttuna tagħti nofs unità (0.5 unità) ta' insulina. Inti tista' tagħti minn nofs unità (0.5 unità) sa 30 unità f'injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 30 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda. Dejjem għandek tiċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża biex taċċerta ruħek li inti tkun dawwart id-doża t-tajba.
- Il-planġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Il-planġer jilħaq it-tarf tal-iskartoċċ biss meta inti tkun użajt it-300 unità kollha li fiha l-Pinna.

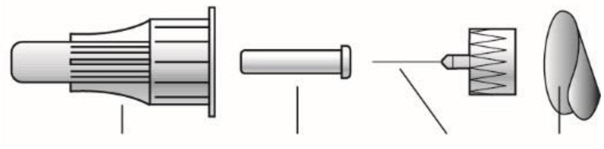
Persuni li huma għomja jew għandhom problemi bil-vista m'għandhomx jużaw il-Pinna mingħajr l-għajnuna ta' persuna mħarrġa fl-użu tal-Pinna.

Partijiet ta' Lyumjev Junior KwikPen



Partijiet tal-Labra tal-Pinna (Il-Labar Mhumiex Inklużi)

Buttuna tad-Doża



Protezzjoni ta Barra tal-Labra	Protezzjoni ta' Ġewwa tal-Labra	Labra	Tikketta tal-Karti

Kif tagħraf il-Lyumjev Junior KwikPen tiegħek

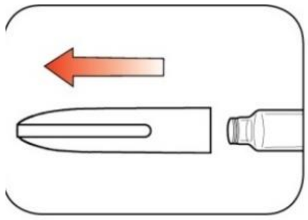
- Kulur tal-pinna: Griż bil-Kannella (Taupe)
- Buttuna tad-doża: *Peach*, b'sinjali mqabbża fit-tarf u mal-ġenb
- Tikketta: Bajda b'biċċa solida *peach*, u faxxa ta' kulur *peach*, blu ċar u blu skur.

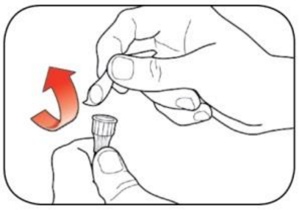
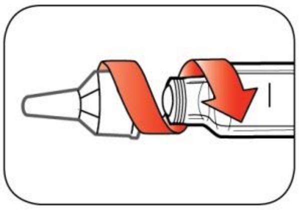
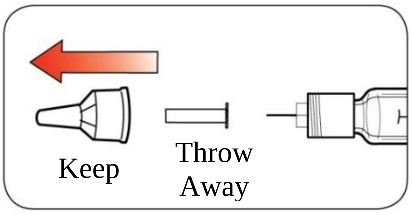
Affarijiet meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek

- Lyumjev Junior KwikPen
- Labra kumpatibbli mal-KwikPen (huma rrakkomandati l-labar tal-Pinna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Imselħa jew garża

Kif tipprepara l-Pinna tiegħek

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Iċċekkja l-pinna biex taċċerta ruħek li inti tkun qed tieħu t-tip ta' insulina it-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tuża aktar minn tip wieħed ta' insulina.
- **Tużax** il-Pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq it-tikketta label jew għal aktar minn 28 wara li inti tibda tuża l-Pinna għall-ewwel darba.
- Dejjem uża **labra ġdida** għal kull injezzjoni biex tevita infezzjonijiet u labar misdudin.

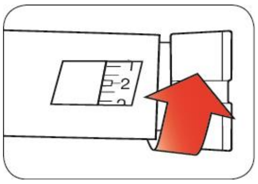
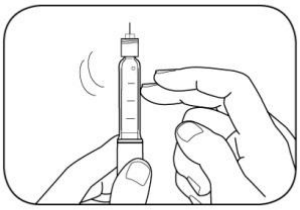
Pass 1: • Iġbed l-għatu tal-Pinna dritt 'il barra. – **Tneħħix** it-tikketta tal-Pinna. • Imsaħ is-siġill tal-gomma bl-imselħa.	
Pass 2: • Iċċekkja l-likwidu fil-Pinna. • Lyumjev għandu jidher ċar u bla kulur. **Tużahx** jekk ikun imdardar, ikkulurit, jew ikun fih frak jew ċapep.	

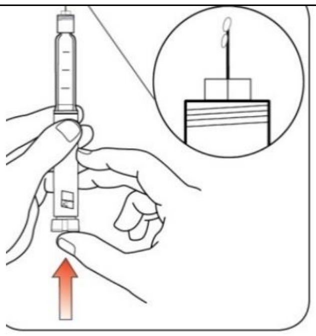
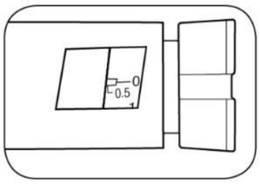
Pass 3: • Agħżel labra ġdida. • Iġbed it-tikketta tal-karti minn mal-protezzjoni ta’ barra tal-labra.	
Pass 4: • Imbotta l-labra li għadha bl-għatu dritt fuq il-Pinna u dawwar il-labra sakemm tissikka.	
Pass 5: • Aqla’ l-protezzjoni ta’ barra tal-labra billi tiġbidha. **Tarmihiex**. • Aqla’ l-protezzjoni ta’ ġewwa tal-labra billi tiġbidha u armiha.	

Kif tippompja l-pinna

Ippompja qabel kull injezzjoni.

- Tippompja l-Pinna tiegħek ifisser li tneħħi l-arja mil-labra u mill-iskartoċċ li tista’ tinġabar matul l-użu normali tal-pinna u jiġi aċċertat li l-Pinna tiegħek tkun qegħda taħdem sew.
- Jekk inti **ma tippompjax** qabel kull injezzjoni, inti tista’ tirċievi wisq jew ftit wisq insulina.

Pass 6: • Biex tippompja l-Pinna tiegħek agħżel 2 unitajiet.	
Pass 7: • Żomm il-Pinna tiegħek bil-labra tħares ’il fuq. Tektek bil-mod il-kontenitur tal-istkartoċċ biex tiġbor il-bżieżaq tal-arja n-naħa ta’ fuq.	
Pass 8: • Kompli żomm il-Pinna bil-labra tħares ’il fuq. Dawwar il-buttuna tad-doża sakemm tieqaf u jidher “**0**” fit-tieqa tad-doża. Żomm il-buttuna tad-doża ’l ġewwa u **għodd sal-5 bil-mod**. Inti għandek tara l-insulina fit-tarf tal-labra.	

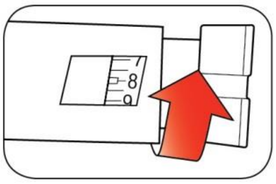
– Jekk inti **ma tarax** insulina, irrepeti l-passi 6 sa 8 tal-ippumpjar, iżda mhux għal aktar minn 4 darbiet. – Jekk **tibqa’ ma tarax** insulina, biddel il-labra u rrepeti l-passi 6 sa 8 tal-ippumpjar. Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u mhumiex se jaffettwaw id-doża tiegħek.	 

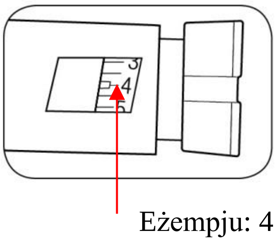
Kif tagħżel id-doża tiegħek

- Tista’ tagħti minn nofs unità (0.5 unità) sa 30 unità f’injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 30 unità, inti jkollok bżonn tagħti iżjed minn injezzjoni waħda.
  - Jekk għandek bżonn l-għajnuna sabiex tiddeċiedi kif għandek taqsam id-doża tiegħek, staqsi lill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
  - Għandek tuża labra ġdida għal kull injezzjoni u tirrepeti l-passi tal-ippumpjar.
  - Jekk is-soltu jkollok bżonn aktar minn 30 unità, staqsi lill-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jekk Lyumjev KwikPen differenti tkunx aħjar għalik.

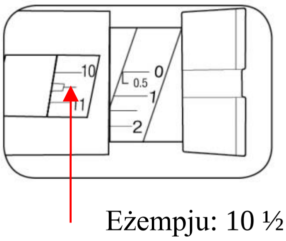
Pass 9:

- Dawwar il-buttuna tad-doża biex tagħżel in-numru ta’ unitajiet li inti teħtieġ tinjetta. L-indikatur tad-doża għandu jiġi bi dritt id-doża tiegħek.
  - Il-Pinna ddawwar nofs unità (0.5 unità) kull darba.
  - Il-buttuna tad-doża tagħmel klikk meta ddawarha.
  - **Iddawwarx** id-doża tiegħek billi tgħodd in-numru ta’ klikks. Tista’ ddawwar id-doża l-ħażina. Dan jista’ jwassal biex inti tieħu wisq insulina jew ma tiħux biżżejjed insulina.
  - Id-doża tista’ tiġi kkoreġuta billi ddawwar il-buttuna fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tiġi bi dritt l-indikatur tad-doża.
  - In-numri **ta’ unità sħiħa** huma stampati fuq il-wiċċ li jdur. L-eżempju fuq il-lemin juri 4 unitàjiet.
  - In-numri**ta’ nofs unità** qed jintwerew bħala linji bejn in-numri tal-unitajiet sħaħ. L-eżempju fuq in-naħa tal-lemin qed juri 10.5 unità.
- **Dejjem iċċekkja in-numru fit-tieqa tad-doża biex taċċerta ruħek li inti dawwart id-doża t-tajba.**





Eżempju: 4 unitajiet unitajiet qed jintwerew fit-tieqa tad-doża



Eżempju: 10 ½ (10.5) unitajiet qed jintwerew fit-tieqa tad-doża

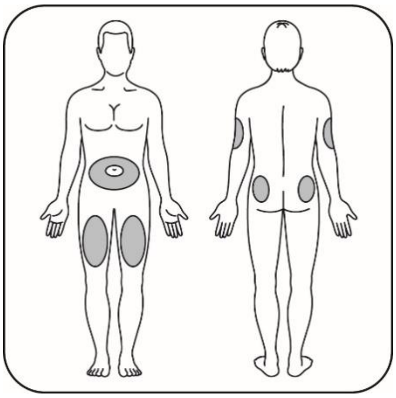
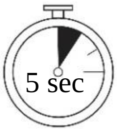
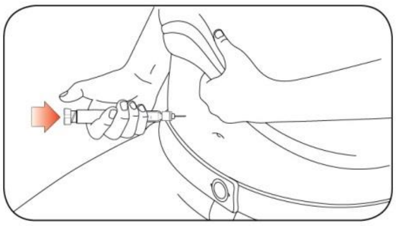
- Il-Pinna ma tħallikx iddawwar aktar min-numru ta’ unitajiet li jkun għad-fadal fil-Pinna.
- Jekk għandek bżonn tinjetta aktar min-numru ta’ unitajiet li għad fadal fil-Pinna, inti tista’ jew:
  - tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-Pinna mbagħad tuża Pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek,

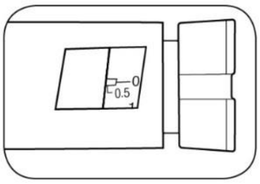
  jew

  - iġġib Pinna ġdida u tinjetta d-doża kollha.
- Huwa normali li tara ammont żgħir ta’ insulina li tibqa’ fil-Pinna u li inti ma tkunx tista’ tinjetta.

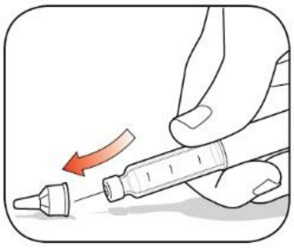
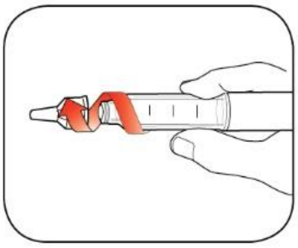
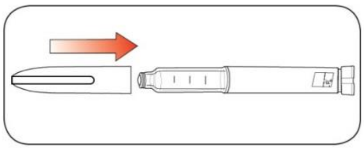
Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek

- Injetta l-insulina tiegħek kif uriek il-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni tiegħek għal kull injezzjoni.
- **Tippruvax** tibdel id-doża tiegħek waqt li tkun qed tinjetta.

Pass 10: • Agħżel il-post tal-injezzjoni tiegħek. Lyumjev jiġi injettat taħt il-ġilda fiż-żona tal-istonku, fil-warrani, fin-naħa ta' fuq tar-riġel jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. • Imsaħ il-ġilda tiegħek b'imselħa, u ħalli l-ġilda tiegħek tinxef qabel tinjetta d-doża.	
Pass 11: • Daħħal il-labra fil-ġilda tiegħek. • Agħfas il-buttuna tad-doża kollha kemm hi 'l ġewwa. • Kompli żomm il-buttuna tad-doża magħfusa 'l ġewwa u **bil-mod għodd sal-5** qabel ma toħroġ il-labra.  **Tippruvax** tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar il-buttuna tad-doża. **M'intix** se tirċievi l-insulina billi ddawwar il-buttuna tad-doża.	

Pass 12: • Iġbed il-labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek. – Qatra insulina fit-tarf tal-labra hija normali. Hija mhijiex se taffettwalek id-doża. • Iċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża. – Jekk tara "0" fit-tieqa tad-doża, inti tkun irċivejt l-ammont kollu li tkun dawwart. – Jekk ma tarax "0" fit-tieqa tad-doża, inti ma tkunx irċivejt id-doża kollha tiegħek. **Trerġax** iddawwar. Daħħal il-labra fil-ġilda u spiċċa l-injezzjoni. – Jekk **xorta** taħseb li inti ma rċivejtx l-ammont kollu li inti dawwart għall-injezzjoni tiegħek, **terġax tibda mill-bidu u tirrepetix dik l-inezzjoni.** Immonitorja l-glukożju fid-demm kif spjegat mill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa. – Jekk is-soltu inti jkollok bżonn tagħti 2 injezzjonijiet għad-doża sħiħa tiegħek, kun ċert/a li tagħti t-tieni injezzjoni. Il-planġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Jekk tara d-demm wara li inti tkun ġbidt il-labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek, agħfas il-post tal-injezzjoni b'mod ħafif b'biċċa garża jew imselħa. **Togħorokx** iż-żona.	

Wara l-injezzjoni tiegħek

Pass 13: • B'attenzjoni poġġi lura l-protezzjoni ta' barra tal-labra.	
Pass 14: • Ħoll il-labra mgħottija u armiha kif deskritt hawn taħt (ara s-sezzjoni "**Kif tarmi l-Pinen u l-labar**"). • **Taħżinx** il-Pinna bil-labra mwaħħla magħha biex tevita li tqattar, li l-labra tistadd, u li tidħol l-arja fil-Pinna.	
Pass 15: • Poġġi lura l-għatu tal-Pinna billi tpoġġi l-klipp tal-pinna bi dritt l-idikatur tad-doża u timbotta dritt 'il ġewwa	

Kif tarmi l-Pinen u l-labar

- Poġġi l-labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur ta' plastik iebes b'għatu sikur. **Tarmix** il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- **Tirriċiklax** il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa dwar l-għażliet biex tarmi kif suppost il-Pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labar mhumiex maħsuba li jieħdu post ir-regoli lokali, tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew istituzzjonali.

Kif tagħraf u ssolvi xi problemi fil-Pinna

- Jekk ma tkunx tista' tneħħi l-għatu tal-Pinna, dawwar bil-mod l-għatu 'l quddiem u lura, imbagħad iġbdu dritt 'il barra.
- Jekk il-buttuna tad-doża hija iebsa biex tagħfasha:
  - li tagħfas il-buttuna tad-doża aktar bil-mod se jagħmilha aktar faċli biex tinjetta.
  - il-labra tiegħek tista' tkun misduda. Poġġi labra ġdida u ppompja l-Pinna.
  - inti jista' jkollok trab, ikel jew likwidu ġol-Pinna. Armi l-Pinna u ġib Pinna ġdida.

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen tiegħek, ikkuntattja l-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa għall-għajnuna jew ikkuntattja r-rappreżentant lokali ta' Lilly

Data ta' Reviżjoni tad-Dokument:

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Lyumjev 100 unità/ml Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro

Kull Tempo Pen tforni minn unità 1 sa 60 unità b'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Lyumjev Tempo Pen u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lyumjev Tempo Pen
3. Kif għandek tuża Lyumjev Tempo Pen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Lyumjev Tempo Pen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lyumjev Tempo Pen u għalxiex jintuża

Lyumjev 100 unità/ml Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest fih is-sustanza attiva insulin lispro. Lyumjev jintuża għat-trattament tad-dijbete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sena u 'l fuq. Huwa insulina ta' mal-ikel li taħdem aktar malajr minn mediċini oħra li fihom insulin lispro. Lyumjev fih sustanzi li jagħġlu l-assorbiment ta' insulin lispro għal ġol-ġisem.

Id-dijabete hija kondizzjoni li fiha l-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina jew ma jużax l-insulina b'mod effettiv, li jwassal għal effetti bħal livelli għoljin ta' zokkor fid-demm. Lyumjev huwa mediċina ta' insulina li jintuża fit-trattament tad-dijabete u b'hekk jikkontrolla z-zokkor fid-demm. Trattament effettiv tad-dijabete, b'kontroll tajjeb taz-zokkor fid-demm, jevita kumplikazzjonijiet fuq tul ta' żmien mid-dijabete tiegħek.

It-trattament b'Lyumjev jgħin biex jikkontrolla z-zokkor fid-demm fuq żmien twil u jevita kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek. Lyumjev jkollu l-effett massimu tiegħu minn 1 sa 3 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum sa 5 sigħat. Inti għandek tuża Lyumjev fil-bidu tal-ikla, jew sa 20 minuta wara li tkun bdejt tiekol.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Lyumjev kif ukoll insulina li taħdem fit-tul jew b'mod intermedju. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Il-Lyumjev 100 unità/ml Tempo Pen hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża u li fiha 3 ml (300 unità,100 unità/ml) ta' insulina lispro. Tempo Pen waħda fiha dożi multipli ta' insulina. It-Tempo Pen tisselezzjona unità waħda kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem għandek tiċċekjaha qabel ma tagħmel l-injezzjoni**. Inti tista' tagħti minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tagħti lilek innifsek iżjed minn injezzjoni waħda.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lyumjev Tempo Pen

TUŻAX Lyumjev Tempo Pen

- jekk taħseb li z-zokkor fid-demm tiegħek nieżel (**ipogliċemija**). Iktar 'il quddiem, dan il-fuljett se jgħidlek kif titratta zokkor baxx fid-demm (ara sezzjoni 3 taħt "Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost").
- jekk inti **allerġiku/a** għal insulin lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Lyumjev.

Jekk inti ma tistax tara tajjeb inti se jkollok bżonn l-għajnuna ta' xi ħadd li jkun imħarreġ biex jagħti injezzjonijiet.

- **Zokkor baxx fid-demm** (ipogliċemija).

Zokkor baxx fid-demm jista' jkun serju u ipogliċemija li ma tiġix trattata tista' anke twassal għall-mewt.
Lyumjev jibda jnaqqas iz-zokkor fid-demm aktar malajr minn xi wħud mill-insulini ta' mal-ikel. Jekk isseħħ ipogliċemija, din tista' tiġrilek qabel wara injezzjoni ta' Lyumjev. Jekk ikollok ipogliċemija ta' spiss jew ikollok diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib jew mal-infermier tiegħek. Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati tajjeb bit-terapija tal-insulina tiegħek ta' bħalissa jew wara żmien twil ta' dijabete, jista' jkun li inti ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta z-zokkor fid-demm tiegħek ikun qed jitbaxxa wisq. Sinjali ta' twissija huma elenkati aktar tard f'dan il-fuljett. Għas-sintomi jekk jogħġbok ara "Probemi komuni tad-dijabete".

Inti għandek taħseb sewwa dwar meta għandek tiekol, kemm tagħmel eżerċizzju u kemm tagħmlu ta' spiss. Għandek ukoll tosserva mill-qrib il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek billi tittestja z-zokkor fid-demm tiegħek iktar ta' spiss.
Meta tagħmel bidliet fit-tipi ta' insulina li inti tuża dan jista' jikkawża z-zokkor fid-demm tiegħek jogħla jew jinżel wisq.
Jista' jkun meħtieġ li żżid il-frekwenza tal-ittestjar taz-zokkor fid-demm jekk inti qiegħed/a f'riskju ta' zokkor baxx fid-demm. It-tabib tiegħek jista' jkun jeħtieġ jibdillek id-dożi tal-mediċini l-oħra tiegħek tad-dijabete.

- **Zokkor għoli fid-demm** (ipergliċemija).

It-twaqqif tal-insulina jew li ma tieħux biżżejjed insulina jista' jwassal għal zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) u ketoaċidożi tad-dijabete, kondizzjonijiet serji li possibilment jistgħu jwasslu anke għall-mewt. Għas-sintomi jekk jogħġbok ara "Problemi komuni tad-dijabete".

- Jekk it-trattament tal-insulina tiegħek jkun qed jingħata flimkien ma' wieħed mill-klassi ta' mediċini tad-dijabete msejħa thiazolidinediones jew glitazones, bħal ma huwa pioglitazone, għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis jekk ikollok sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda malajr fil-piż jew nefħa lokalizzata ikkawżata minn żamma ta' fluwidu (edima).
- Jekk għandek reazzjoni allerġika serja għall-insulina jew għal kwalunkwe sustanza ta' Lyumjev, ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja s-servizzi ta' emerġenza medika minnufih.
- Dejjem għandek tiċċekkja l-pakkett u t-tikketta għall-isem u t-tip ta' insulina meta inti ġġibha mill-ispiżerija. Aċċerta ruħek li ġġib il-Lyumjev li t-tabib qellek biex tuża.
- Żomm il-kartuna, jew żomm nota tan-numru tal-lott ta' fuq il-kartuna. Jekk ikollok effett sekondarju inti mbagħad tkun tista' tipprovdi dak in-numru meta inti tirrapporta l-effett sekondarju, ara "rappurtar ta' effetti sekondarji".
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni biex tevita infezzjonijiet jew labar misduda. Jekk labra tistadd ibdilha ma' labra ġdida.

- **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.**

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara "Kif għandek tuża Lyumjev Tempo Pen"). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

It-Tempo Pen fiha kalamita. Jekk għandek ippjantat apparat mediku, bħal *pacemaker* tal-qalb, din tista' ma taħdimx sew jekk it-Tempo Pen tinżamm viċin wisq. Il-kamp manjetiku jestendi għal madwar 1.5 cm.

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina mhix irrakkomandata għall-użu fit-tfal taħt l-età ta' sena.

Mediċini oħra u Lyumjev

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw iz-zokkor fid-demm tiegħek – dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek għandha tinbidel.

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jinżlu (ipogliċemija) jekk inti tieħu:

- mediċini oħra għad-dijabete (mill-ħalq u li jiġu injettati)
- antibijotiċi sulphonamide (għall-infezzjonijiet)
- acetylsalicylic acid (għall-uġigħ u deni ħafif u biex jiġi evitat tgħaqid tad-demm)
- xi antidepressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid tas-serotonin)
- xi inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme) (per eżempju captopril, enalapril) (għal xi problemi tal-qalb jew pressjoni għolja)
- imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II (għall-pressjoni għolja jew problemi tal-qalb)
- analogi ta' somatostatin (bħal octreotide, li jintużaw biex jitrattaw kondizzjoni rari li tinvolvi ormon żejjed ta' tkabbir)

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew (ipergliċemija) jekk inti tieħu:

- danazol (għall-endometrijożi)
- il-pillola kontraċettiva (pilloli għall-kontroll tat-tqala)
- terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni tat-tirojde (għal problemi tat-tirojde)
- ormon tat-tkabbir tal-bniedem (għal defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir)
- dijuretiċi (għal pressjoni għolja jew jekk qed jinġemgħa l-ilma fil-ġisem tiegħek)
- sustanzi simpatomimetiċi (għal reazzjoniijiet allerġiċi serji jew jintużaw f'xi mediċini għall-irjiħat)
- kortikosterojdi (biex jitrattaw l-ażma jew kondizzjonijiet awtoimmuni)

Imblokkaturi tar-riċetturi beta (jintużaw għall-pressjoni għolja, arritmija jew anġina) jagħmluha aktar diffiċli biex wieħed jagħraf is-sintomi ta' twissija ta' zokkor baxx fid-demm.

Lyumjev mal-alkoħol

Il-livelli taz-zokkor tiegħek jistgħu jew jogħlew jew jinżlu jekk inti tixrob l-alkoħol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel. Għalhekk inti għandek timmonitorja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. L-ammont ta' insulina li inti tkun teħtieġ is-soltu jonqos matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala u jiżdied għas-6 xhur li jkun għad fadal.

Wara li inti jkollok it-tarbija l-bżonnijiet tiegħek tal-insulina x'aktarx jirritornaw għal dak li kont teħtieġ qabel it-tqala.

M'hemm l-ebda restrizzjonijet fuq it-trattament b'Lyumjev matul it-treddigħ. Jekk inti qed tredda', jista' jkollok bżonn tbiddel it-teħid tal-insulina jew id-dieta.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk inti jkollok ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm quddiem għajnejk din il-problema possibbli fis-sitwazzjonijiet kollha fejn inti tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. issuq karozza jew tħaddem magni). Inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk inti għandek:

- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Lyumjev Tempo pen fih sodium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, li tista' tgħid hija essenzjalment 'mingħajr sodium'.

3. Kif għandek tuża Lyumjev Tempo Pen

Dejjem għandek tuża din il-mediċina kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja magħhom jekk ikollok xi dubju.

Huma se jkunu qalulek kemm eżatt għandek tuża Lyumjev, meta għandek tużah, u kemm-il darba għandek tużah. Se jgħidulek ukoll kemm ta' spiss għandek tmur għall-vista l-klinika tad-dijabete.

Biex tevita t-trasmissjoni possibbli ta' mard, kull pinna għandha tintuża minnek biss, anke jekk il-labra tinbidel.

Inti għandek dejjem iżżomm insulina żejda u apparat ieħor tal-injezzjoni f'każ li tiġi bżonnhom.

Jekk inti għami jew għandek problemi bil-vista inti se jkollok bżonn għajnuna mingħand ħaddieħor biex itik l-injezzjonijiet.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tuża Lyumjev kif ukoll insulina li taħdem aktar fit-tul jew b'mod intermedju. Injetthom b'mod separat. Lyumjev m'għandux jitħallat ma' xi insulina oħra.

It-Tempo Pen hija magħmula biex taħdem mat-Tempo Smart Button. It-Tempo Smart Button huwa attribut addizzjonali li jista' jintuża mat-Tempo Pen li jista' jintuża biex jittrasmetti informazzjoni dwar id-doża lejn applikazzjoni ċellulari. It-Tempo Pen jista' jintuża bi jew mingħajr it-Tempo Smart Button imwaħħal. Ara l-istruzzjonijiet ipprovduti mat-Tempo Smart Button u l-applikazzjoni ċellulari għal aktar rinformazzjoni.

Meta għandek tinjetta Lyumjev
Lyumjev huwa insulina ta' mal-ikel. Inti għandek tuża Lyumjev eżatt malli tibda tiekol, jew minuta jew tnejn qabel l-ikla; inti għandek ukoll l-għażla li tinjetta sa 20 minuta wara li tkun bdejt l-ikla.

Kemm għandek tuża insulina
It-tabib se jaħdimlek id-doża abbażi taz-zokkor fid-demm tiegħek u l-piż tal-ġisem u se jispjegalek:

- Kemm għandek bżonn Lyumjev f'kull ikla.
- Kif u meta għandek tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek.
- Kif għandek tibdel id-doża tal-insulina skont il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- X'għandek tagħmel jekk tibdel id-dieta tiegħek, jew jekk tibdel kemm tagħmel eżerċizzju, jekk tkun ma tiflaħx jew jekk tkun qed tuża mediċini oħra.

- Jekk tibdel it-tip ta' insulina li inti tuża, jista' jkun li inti jkollok tuża aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għall-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla bil-mod il-mod fuq diversi ġimgħat jew xhur.

Tużax Lyumjev
- Jekk ma jidhirx qisu ilma. Lyumjev għandu jkun ċar, bla kulur u ma jkollu l-ebda frak fih. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.
- Jekk Lyumjev ma nħażinx kif suppost (ara sezzjoni 5 "Kif taħżen Lyumjev").
- Jekk il-pinna jkun fiha kwalunkwe ħsara, tużahiex.

Kif tlesti t-Tempo Pen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu)
- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna tal-insulina mimlija għal-lest. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet b'attenzjoni. Hawn għandek ftit affarijiet biex ifakkruk.
- Uża labra ġdida. (Il-labar mhux inklużi).
- Ikkarga t-Tempo Pen kull darba qabel ma tużaha. B'hekk tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħħi l-bżieżaq tal-arja mit-Tempo Pen tiegħek. Jista' jagħti l-każ li xorta jkun għad hemm ftit bżieżaq tal-arja żgħar fil-pinna. Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u mhumiex se jaffettwaw id-doża tiegħek.
- In-numru ta' unitajiet jintwera fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkjhom qabel l-injezzjoni tiegħek.

Meta tagħti injezzjoni ta' Lyumjev
- Qabel ma tagħti l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek.
- Injetta taħt il-ġilda (injezzjoni subkutaneja), kif ġejt mgħallem mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.
- Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal 5 sekondi biex tkun żgur li tirċievi d-doża kollha. Aċċerta ruħek li tinjetta mill-inqas ċm 1 mill-aħħar injezzjoni u li inti 'tibdel' il-postijiet li tinjetta fihom (in-naħa ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew jew iż-żaqq).
- Jekk m'għandekx biżżejjed insulina fil-pinna biex tieħu d-doża kollha tiegħek, ħu nota ta' kemm għad trid tieħu. Ikkarga pinna ġdida u injetta d-doża li jkun għad jonqos.
- Jekk għandek bżonn tinjetta insulina oħra fl-istess waqt ma' Lyumjev, uża post differenti għall-injezzjoni.
- Tinjettax direttament ġo vina.

Wara li tinjetta
- Eżatt kif tkun ħadt l-injezzjoni, ħoll il-labra mit-Tempo Pen billi tuża l-għatu ta' barra tal-labra. Din iżomm l-insulina sterili u żżommha milli tqattar. Hija twaqqaf ukoll l-arja milli terġa' tidħol lura fil-pinna u il-labra milli tistadd. **Issellifx il-labar tiegħek. Issellifx il-pinna tieħek.** Poġġi l-għatu lura fuq il-pinna tiegħek.
- Jekk m'intix ċert/a kemm injettajt għandek tiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek qabel ma tiddeċiedi jekk għandekx bżonn injezzjoni oħra.

Aktar injezzjonijiet
- Kull darba li inti tuża Tempo Pen inti għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħħi kwalunkwe bżieżaq tal-arja. Inti tista' tara kemm fadal insulina billi żomm it-Tempo Pen bil-labra tħares 'il fuq.
- Ladarba t-Tempo Pen tiżvojta, terġax tużaha.

Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost
Jekk inti tinjetta wisq Lyumjev, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jseħħ livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jkun baxx (ipogliċemija) u inti tista' titratta lilek innifsek, ħu pilloli tal-glukożju, zokkor jew xarba biz-zokkor. Imbagħad kul frott, gallettini, jew sandwich, skont kif ikun tak parir it-tabib jew l-infermier tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna drabi jirnexxilek tirkupra miz-

zokkor baxx fid-demm jew doża eċċessiva ħafifa ta' insulina. Erġa' ċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek wara 15-20 min sakemm iz-zokkor fid-demm jistabilizza.

Jekk inti ma tistax titratta lilek innifsek (ipogliċemija severa) minħabba li tħossok wisq stordut/a, dgħajjef/fa, konfuż/a, għandek diffikultà biex titkellem, tintilef minn sensik jew ittik aċċessjoni inti tista' tkun teħtieġ tiġi ttrattat/a bil-glukagon. Dan jista' jingħata minn xi ħadd li jkun jaf jużah. Ħu l-glukożju jew iz-zokkor wara l-glukagon. Jekk il-glukagon ma jaħdimx, inti se jkollok tmur l-isptar jew iċċempel is-servizzi tal-emerġenza. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Għid lil kull min tqatta' ħin miegħu/magħha li inti għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq, inkluż ir-riskju li tintilef minn sensik.
Avżhom li jekk tintilef minn sensik, huma għandhom idawruk fuq ġenbek biex tevita li tifga, iġibu għajnuna medika minnufih u biex ma jagħuk l-ebda ikel jew xorb minħabba li tista' tifga.

Jekk tinsa tuża Lyumjev
Jekkk tinsa tuża l-insulina tiegħek jew jekk inti tuża anqas milli suppost, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jkun għoli wisq (ipergliċemija). Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek biex tiddeċiedi hemmx bżonn doża tal-insulina. Kompli bl-iskeda tal-għoti tad-doża tas-soltu waqt l-ikla li jmiss.

Jekk tieqaf tuża Lyumjev
Twaqqafx jew tibdilx l-insulina tiegħek ħlief jekk jgħidlek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk inti tuża inqas Lyumjev milli suppost, jista' jseħħ livell għoli ta' zokkor fid-demm.

Jekk iz-zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) ma jiġix trattat jista' jkun serju ħafna u jikkawża uġigħ ta' ras, nawsja, rimettar, uġigħ fl-addome, deidratazzjoni, telf ta' koxjenza, koma jew anke mewt (ara sezzjoni 4).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:
- Dejjem żomm pinna żejda, f'każ li inti titlef it-Tempo Pen jew jiġrilha l-ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku/a.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Zokkor baxx fid-demm (ipogliċemija) huwa komuni ħafna bit-trattament tal-insulina (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Hija tista' tkun serja ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq inti tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk inti għandek sintomi ta' zokkor baxx fid-demm, ħu azzjoni **immedjatment** biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Ara sezzjoni 3 taħt 'Jekk tuża aktar Lyumjev milli suppost'.

Reazzjonijiet allerġiċi huma komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10). Huma jistgħu jkunu severi u jistgħu jinkludu s-sintomi li ġejjin:

- raxx u ħakk mal-ġisem kollu
- diffikultà biex tieħu n-nifs
- tħarħir
- tinżel il-pressjoni
- qalb tħabbat tgħaġġel
- ħruġ ta' għaraq

Jekk ikollok reazzjoni allerġika serja (inkluż attakk anafilattiku) għall-insulina jew għal kwalunkwe sustanza f'Lyumjev, ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja s-servizzi mediċi tal-emerġenza minnufih.

Effetti sekondarji oħra jinkludu

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)
Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni. Xi persuni jkollhom ħmura, uġigħ, nefħa jew ħakk madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Dan is-soltu jgħaddi fi ftit minuti sa ftit ġimgħat mingħajr ma tkun teħtieġ twaqqaf Lyumjev. Jekk inti jkollok reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, għid lit-tabib tiegħek.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)
Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jseħħu
Nefħa fid-dirgħajn jew fl-għekiesi minħabba żamma tal-fluwidu (edima), b'mod partikolari fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew matul bidla fil-mediċini tad-dijabete tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

Zokkor baxx fid-demm
Zokkor baxx fid-demm (ipogliċemija) ifisser li m'hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Dan jista' jiġi kkawżat jekk:
- inti tieħu wisq Lyumjev jew insulina oħra;
- inti taqbeż ikliet jew iddum ma tiekol jew tibdel id-dieta tiegħek;
- inti tagħmel eżerċizzju jew tagħmel xogħol iebes eżatt qabel jew wara ikla;
- inti għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarea jew rimettar);
- hemm bidla fil-bżonn tal-insulina tiegħek per eżempju jekk titlef il-piż; jew
- inti għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li jmorru għall-agħar.

Ara s-sezzjoni 'Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost.'

L-ewwel sintomi ta' zokkor baxx fid-demm is-soltu jiġu malajr u jinkludu dan li ġej:

- għeja
- qalb tħabbat b'mod mgħaġġel
- nervi jew rogħda
- tħossok imdardar
- uġigħ ta' ras
- għaraq kiesaħ

Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija tiegħek, evita sitwazzjonijiet bħal issuq karozza, li fihom inti jew persuni oħra jitpoġġew f'periklu minħabba ipogliċemija.

Zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) u ketoaċidożi tad-dijabete
Ipergliċemija (wisq zokkor fid-demm) tfisser li li l-livelli tal-glucose fil-ġisem tiegħek huma għoljin wisq. Ipergliċemija tista' tiġi minħabba:

- li inti ma tiħux l-insulina tiegħek;
- tuża inqas insulina minn kemm jeħtieġ il-ġisem tiegħek;
- żbilanċ bejn l-ammont ta' karboidrati li tiekol u l-ammont ta' insulina li tieħu; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

Is-sintomi bikrija ta' ipergliċemija huma:

- tkun bil-għatx ħafna
- uġigħ ta' ras
- tħossok bi ngħas
- tagħmel awrina aktar spiss

L-ipergliċemija tista' twassal għall-ketoaċidożi tad-dijabete. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod fuq perjodu ta' ħafna sigħat jew jiem. Sintomi addizzjonali jinkludu li ġejjin:

- nawsja u/jew rimettar
- uġigħ fl-addome
- polz mgħaġġel
- tieħu nifs fil-fond
- ammonti moderati jew kbar ta' ketoni fl-awrina. Il-ketoni jiġu magħmula meta l-ġisem tiegħek jaħraq ix-xaħam għall-enerġija minflok il-glucose.

Jekk għandek kwalunkwe minn dawn is-sintomi u zokkor għoli **ġib għajnuna medika minnufih.** Ara s-sezzjoni 'Jekk tinsa'tuża Lyumjev'.

Mard
Jekk inti ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew qed tirremetti, l-ammont ta' insulina li inti għandek bżonn jista' jinbidel. **Anke meta inti ma tkunx qed tiekol b'mod normali, inti xorta jkollok bżonn l-insulina.** Ittestja l-awrina jew id-demm, segwi 'r-regoli ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħżen Lyumjev Tempo Pen

Żomm din il-mediċina fejn ma' tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel l-ewwel użu
Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Tagħmlux fil-friġġ.

It-Tempo Pen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla. Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.
Armiha wara 28 jum **anke jekk ikun għad fadal fiha xi soluzzjoni**.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lyumjev 100 unità/ml Tempo Pen soluzzjoni għal injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulina lispro. Kull ml ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro. Tempo Pen waħda fiha 300 unità ta' insulina lispro f'soluzzjoni ta' 3 ml.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol, glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu intużaw biex jaġġustaw il-pH (ara t-tmiem ta' sezzjoni 2 taħt 'Lyumjev Tempo Pen fih sodium').
- It-Tempo Pen fiha kalamita (ara sezzjoni 2, "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Kif jidher Lyumjev Tempo Pen u l-kontenut tal-pakkett

Lyumjev Tempo Pen soluzzjoni għal injezzjoni, hija soluzzjoni ċara, bla kulur, u akweja f'pinna mimlija għal-lest. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità (3 millilitri).

Daqsijiet tal-pakkett ta' 5 jew pakkett multiplu ta' 2 x 5 pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Il-Lyumjev Tempo Pen hija griża bil-kannella (taupe). Il-buttuna tad-doża hija blu bi ħnieq imqabbża mal-ġenb kollu. It-tikketta hija blu, ħadra u bajda.
Kull Lyumjev Tempo Pen tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
L-Olanda.

Manifattur

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franza.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

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

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

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni
Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

Instruzzjonijiet dwar l-Użu

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

JEKK JOGĦĠBOK AQRA DAWN L-ISTRUZZJONIJIET QABEL L-UŻU

Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu qabel tibda tuża Lyumjev u kull darba li inti ġġib Lyumjev Tempo Pen ġdida. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tiħux post li inti titkellem mal-professjonist tiegħek fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek.

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen ("Pinna") hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) ta' soluzzjoni ta' insulin lispro għall-injezzjoni.

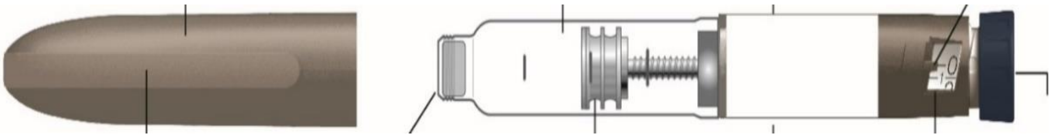
- Il-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek se jgħidlek kemm-il unità għandek tagħti bħala d-doża tiegħek u kif għandek tinjetta d-doża tal-insulina ordnata lilek.
- Inti tista' tagħti lilek innifsek aktar minn doża waħda mill-Pinna.
- Kull dawra tal-buttuna tagħti unità 1 ta' insulina. Inti tista' tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 60 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda. Dejjem għandek tiċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża biex taċċerta ruħek li inti tkun dawwart id-doża t-tajba.
- Il-planġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Il-planġer jilħaq it-tarf tal-iskartoċċ biss meta inti tkun użajt it-300 unità kollha li fiha l-Pinna.

It-Tempo Pen hija magħmula biex taħdem mat-Tempo Smart Button. It-Tempo Smart Button huwa prodott li wieħed jista' jagħżel biex iwaħħal fuq il-buttuna tad-doża tat-Tempo Pen u jgħin biex jittrasmetti informazzjoni dwar id-doża ta' Lyumjev mit-Tempo Pen għal applikazzjoni ċellulari kompatibbli. It-Tempo Pen jinjetta insulina bi jew mingħajr it-Tempo Smart Button imwaħħal. It-Tempo Smart Button tiegħek trid tkun imwaħħla mat-Tempo Pen biex tirrekordja jew tittrasmetti dejta dwar id-doża. Agħfas it-Tempo Smart Button bi dritt għal fuq il-buttuna tad-doża sakemm tisma' ħoss ta' tifqigħa jew tħoss li t-Tempo Smart Button daħlet f'postha. Sabiex tittrasmetti dejta lejn l-applikazzjoni ċellulari, segwi l-istruzzjonijiet ipprovduti mat-Tempo Smart Button u l-istruzzjonijiet mal-applikazzjoni ċellulari.

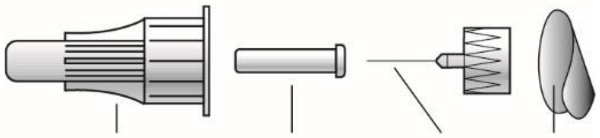
Issellifx il-Lyumjev Tempo Pen lil persuni oħra, anke jekk tkun inbidlet il-labra. Terġax tuża labar użati jew issellef il-labar tiegħek lil persuni oħra. Inti tista' tagħtihom infezzjoni serja jew inti tista' tieħu infezzjoni serja mingħandhom.

Persuni li huma għomja jew għandhom problemi bil-vista m'għandhomx jużaw il-Pinna mingħajr l-għajnuna ta' persuna mħarrġa fl-użu tal-Pinna.

Partijiet ta' Lyumjev Tempo Pen



Partijiet tal-Labra tal-Pinna (Il-Labar Mhumiex Inklużi)



Protezzjoni ta' Barra tal-Labra | Protezzjoni ta' Ġewwa tal-Labra | Labra | Tikketta tal-Karti

Buttuna tad-Doża

Kif tagħraf il-Lyumjev Tempo Pen tiegħek

- Kulur tal-pinna: Griż bil-Kannella (Taupe)
- Buttuna tad-doża: Blu, bi ħnieq imqabbża mal-ġenb kollu
- Tikketta: Blu, ħadra u bajda

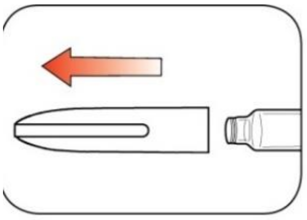
Affarijiet meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek

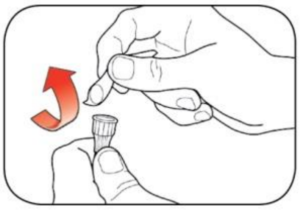
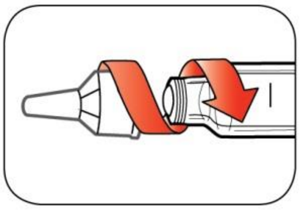
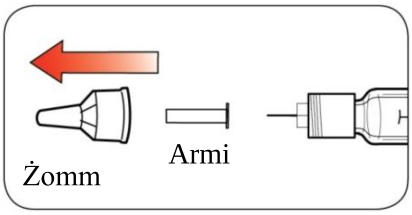
- Lyumjev Tempo Pen
- Labra kumpatibbli mat-Tempo Pen (huma rrakkomandati l-Labar għall-pinen BD [Becton, Dickinson and Company])
- Imselħa jew garża

Labar, imselħa jew garża mhumiex inklużi.

Kif tipprepara l-Pinna tiegħek

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Iċċekkja l-Pinna biex taċċerta ruħek li inti tkun qed tieħu t-tip ta' insulina it-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tuża aktar minn tip wieħed ta' insulina.
- **Tużax** il-Pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq it-tikketta jew għal aktar minn 28 ġurnata wara li inti tibda tuża l-Pinna għall-ewwel darba.
- Dejjem uża **labra ġdida** għal kull injezzjoni biex tevita infezzjonijiet u labar misdudin.

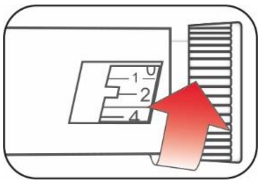
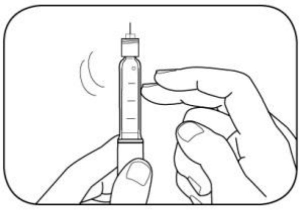
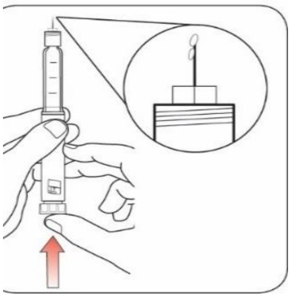
Pass 1: • Iġbed l-għatu tal-Pinna dritt 'il barra. – **Tneħħix** it-tikketta tal-Pinna. • Imsaħ is-siġill tal-gomma bl-imselħa.	
Pass 2: • Iċċekkja l-likwidu fil-Pinna. • Lyumjev għandu jidher ċar u bla kulur. **Tużahx** jekk ikun imdardar, ikkulurit, jew ikun fih frak jew ċapep.	

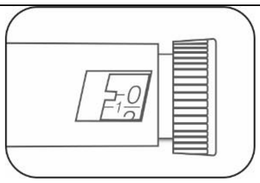
Pass 3: • Agħżel labra ġdida. • Iġbed it-tikketta tal-karti minn mal-protezzjoni ta’ barra tal-labra.	
Pass 4: • Imbotta l-labra li għadha bl-għatu dritt fuq il-Pinna u dawwar il-labra sakemm tissikka.	
Pass 5: • Aqla’ l-protezzjoni ta’ barra tal-labra billi tiġbidha. **Tarmihiex**. • Aqla’ l-protezzjoni ta’ ġewwa tal-labra billi tiġbidha u armiha.	

Kif tikkarga l-Pinna

Ikkarga qabel kull injezzjoni.

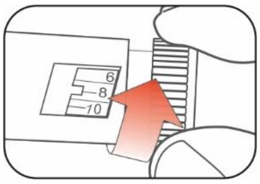
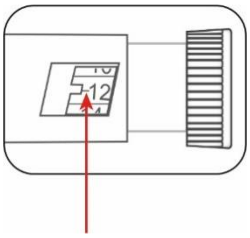
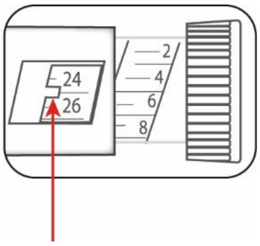
- Tikkarga l-Pinna tiegħek tfisser li tneħħi l-arja mil-labra u mill-iskartoċċ li tista’ tinġabar matul l-użu normali tal-pinna u jiġi aċċertat li l-Pinna tiegħek tkun qegħda taħdem sew.
- Jekk inti **ma tikkargax** qabel kull injezzjoni, inti tista’ tirċievi wisq jew ftit wisq insulina.

Pass 6: • Biex tikkarga l-Pinna tiegħek, dawwar il-buttuna tad-doża biex tagħżel 2 unitajiet.	
Pass 7: • Żomm il-Pinna tiegħek bil-labra tħares ’il fuq. Tektek bil-mod il-kontenitur tal-iskartoċċ biex tiġbor il-bżieżaq tal-arja lejn in-naħa ta’ fuq.	
Pass 8: • Kompli żomm il-Pinna bil-labra tħares ’il fuq. Agħfas il-buttuna tad-doża sakemm tista’ u jidher “**0**” fit-tieqa tad-doża. Żomm il-buttuna tad-doża ’l ġewwa u **għodd sal-5 bil-mod**. Inti għandek tara l-insulina fit-tarf tal-labra.	

– Jekk inti **ma tarax** insulina, irrepeti l-passi 6 sa 8 tal-ikkargar, iżda mhux għal aktar minn 4 darbiet. – Jekk **tibqa' ma tarax** insulina, biddel il-labra u rrepeti l-passi 6 sa 8 tal-ikkargar. Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u mhumiex se jaffettwaw id-doża tiegħek.	

Kif tagħżel id-doża tiegħek

- Tista' tagħti minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tagħti iżjed minn injezzjoni waħda.
  - Jekk għandek bżonn l-għajnuna sabiex tiddeċiedi kif għandek taqsam id-doża tiegħek, staqsi lill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
  - Għandek tuża labra ġdida għal kull injezzjoni u rrepeti l-passi tal-ikkargar.

Pass 9: • Dawwar il-buttuna tad-doża biex tagħżel in-numru ta' unitajiet li inti teħtieġ tinjetta. L-indikatur tad-doża għandu jiġi bi dritt id-doża tiegħek. – Il-Pinna ddawwar unità waħda kull darba. – Il-buttuna tad-doża tagħmel klikk meta ddawarha. – **Iddawwarx** id-doża tiegħek billi tgħodd in-numru ta' klikks. Tista' ddawwar id-doża l-ħażina. Dan jista' jwassal biex inti tieħu wisq insulina jew ma tiħux biżżejjed insulina. – Id-doża tista' tiġi kkoreġuta billi ddawwar il-buttuna fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tiġi bi dritt l-indikatur tad-doża. – In-numri **biż-żewġ** huma stampati fuq il-wiċċ li jdur. L-eżempju fuq il-lemin juri 12-il unità. – In-numri **bil-fard**, wara n-numru 1, qed jintwerew bħala linji sħaħ bejn in-numri. L-eżempju fuq in-naħa tal-lemin qed juri 25 unità. • **Dejjem iċċekkja in-numru fit-tieqa tad-doża biex taċċerta ruħek li inti dawwart id-doża t-tajba.**	  Eżempju: 12-il unità murija fit-tieqa tad-doża  Eżempju: 25 unità murija fit-tieqa tad-doża

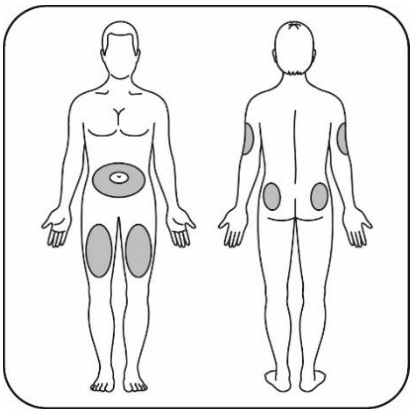
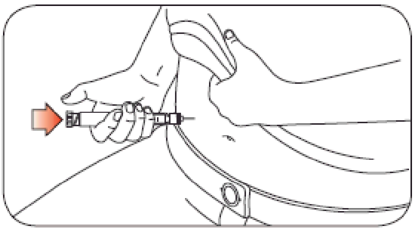
- Il-Pinna ma tħallikx iddawwar aktar min-numru ta' unitajiet li jkun għad-fadal fil-Pinna.
- Jekk għandek bżonn tinjetta aktar min-numru ta' unitajiet li għad fadal fil-Pinna, inti tista' jew:
  - tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-Pinna mbagħad tuża Pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek,

  jew

  - iġġib Pinna ġdida u tinjetta d-doża kollha.
- Huwa normali li tara ammont żgħir ta' insulina li tibqa' fil-Pinna u li inti ma tkunx tista' tinjetta.

Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek

- Injetta l-insulina tiegħek kif uriek il-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni tiegħek għal kull injezzjoni.
- **Tippruvax** tibdel id-doża tiegħek waqt li tkun qed tinjetta.

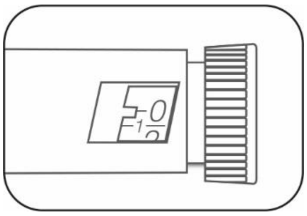
Pass 10: • Agħżel il-post tal-injezzjoni tiegħek. Lyumjev jiġi injettat taħt il-ġilda fiż-żona tal-istonku, fil-warrani, fin-naħa ta' fuq tar-riġel jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. • Imsaħ il-ġilda tiegħek b'imselħa, u ħalli l-ġilda tiegħek tinxef qabel tinjetta d-doża.	
Pass 11: • Daħħal il-labra fil-ġilda tiegħek. • Agħfas il-buttuna tad-doża kollha kemm hi 'l ġewwa. • Kompli żomm il-buttuna tad-doża magħfusa 'l ġewwa u **bil-mod għodd sal-5** qabel ma toħroġ il-labra. **Tippruvax** tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar il-buttuna tad-doża. **M'intix** se tirċievi l-insulina billi ddawwar il-buttuna tad-doża.	

Pass 12:

- Iġbed il-labra ’l barra minn ġol-ġilda tiegħek.
  - Qatra insulina fit-tarf tal-labra hija normali. Hija mhijiex se taffettwalek id-doża.
- Iċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża.
  - Jekk tara “0” fit-tieqa tad-doża, inti tkun irċivejt l-ammont kollu li tkun dawwart.
  - Jekk ma tarax “0” fit-tieqa tad-doża, inti ma tkunx irċivejt id-doża kollha tiegħek. **Terġax** iddawwar. Daħħal il-labra fil-ġilda u spiċċa l-injezzjoni.
  - Jekk **xorta** taħseb li inti ma rċivejtx l-ammont kollu li inti dawwart għall-injezzjoni tiegħek, **terġax tibda mill-bidu jew tirrepeti dik l-inezzjoni**. Immonitorja l-glukożju fid-demm kif spjegat mill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
  - Jekk is-soltu inti jkollok bżonn tagħti 2 injezzjonijiet għad-doża sħiħa tiegħek, kun ċert/a li tagħti t-tieni injezzjoni.

Il-planġer jiċċaqlaq ftit biss ma’ kull injezzjoni u jista’ jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq.

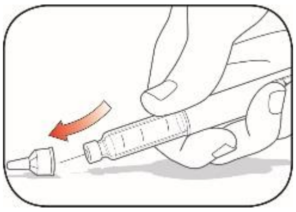
Jekk tara d-demm wara li inti tkun ġbidt il-labra ’l barra minn ġol-ġilda tiegħek, agħfas il-post tal-injezzjoni b’mod ħafif b’biċċa garża jew imselħa. **Togħorokx** iż-żona.



Wara l-injezzjoni tiegħek

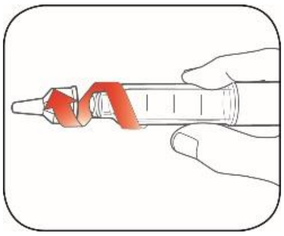
Pass 13:

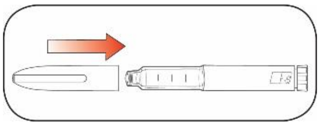
- B’attenzjoni poġġi lura l-protezzjoni ta’ barra tal-labra.



Pass 14:

- Ħoll il-labra mgħottija u armiha kif deskritt hawn taħt (ara s-sezzjoni “**Kif tarmi l-Pinen u l-labar**”).
- **Taħżinx** il-Pinna bil-labra mwaħħla magħha biex tevita li tqattar, li l-labra tistadd, u li tidħol l-arja fil-Pinna.



Pass 15: • Poġġi lura l-għatu tal-Pinna billi tpoġġi l-klipp tal-pinna bi dritt l-idikatur tad-doża u timbotta dritt 'il ġewwa.	

Kif tarmi l-Pinen u l-labar

- Poġġi l-labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur ta' plastik iebes b'għatu sikur. **Tarmix** il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- **Tirriċiklax** il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa dwar l-għażliet biex tarmi kif suppost il-Pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labar mhumiex maħsuba li jieħdu post ir-regoli lokali, tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew istituzzjonali.

Kif tagħraf u ssolvi xi problemi fil-Pinna

- Jekk ma tkunx tista' tneħħi l-għatu tal-Pinna, dawwar bil-mod l-għatu 'l quddiem u lura, imbagħad iġbdu dritt 'il barra.
- Jekk il-buttuna tad-doża hija iebsa biex tagħfasha:

– li tagħfas il-buttuna tad-doża aktar bil-mod se jagħmilha aktar faċli biex tinjetta.

– il-labra tiegħek tista' tkun misduda. Poġġi labra ġdida u kkarga l-Pinna.

– inti jista' jkollok trab, ikel jew likwidu ġol-Pinna. Armi l-Pinna u ġib Pinna ġdida. Jista' jkollok bżonn riċetta mill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek.

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen tiegħek, ikkuntattja l-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa għall-għajnuna jew ikkuntattja r-rappreżentant lokali ta' Lilly

Data ta' Reviżjoni tad-Dokument:

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Lyumjev 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro

Kull KwikPen tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'passi ta' unità 1 f'injezzjoni waħda

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Lyumjev 200 unità/ml KwikPen u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lyumjev 200 unità/ml KwikPen
3. Kif għandek tuża Lyumjev200 unità/ml KwikPen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Lyumjev 200 unità/ml KwikPen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lyumjev 200 unità/ml KwikPen u għalxiex jintuża

Lyumjev 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest fih is-sustanza attiva insulin lispro. Lyumjev jintuża għat-trattament tad-dijbete fl-adulti. Huwa insulina ta' mal-ikel li taħdem aktar malajr minn mediċini oħra li fihom insulin lispro. Lyumjev fih sustanzi li jagħġlu l-assorbiment ta' insulin lispro għal ġol-ġisem.

Id-dijabete hija kondizzjoni li fiha l-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina jew ma jużax l-insulina b'mod effettiv, li jwassal għal effetti bħal livelli għoljin ta' zokkor fid-demm. Lyumjev huwa mediċina ta' insulina li jintuża fit-trattament tad-dijabete u b'hekk jikkontrolla z-zokkor fid-demm. Trattament effettiv tad-dijabete, b'kontroll tajjeb taz-zokkor fid-demm, jevita kumplikazzjonijiet fuq tul ta' żmien mid-dijabete tiegħek.

It-trattament b'Lyumjev jgħin biex jikkontrolla z-zokkor fid-demm fuq żmien twil u jevita kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek. Lyumjev jkollu l-effett massimu tiegħu minn 1 sa 3 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum sa 5 sigħat. Inti għandek tuża Lyumjev fil-bidu tal-ikla, jew sa 20 minuta wara li tkun bdejt tiekol.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Lyumjev kif ukoll insulina li taħdem fit-tul jew b'mod intermedju. Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Lyumjev 200 unità/ml KwikPen hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 ml (600 unità, 200 unità/ml) ta' insulin lispro. KwikPen waħda fiha ħafna dożi ta' insulina. Il-KwikPen iżżid unità waħda kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkja dan qabel l-injezzjoni tiegħek.** Inti tista' tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 60 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lyumjev 200 unità/ml KwikPen

TUŻAX Lyumjev 200 unità/ml KwikPen

- jekk taħseb li z-zokkor fid-demm tiegħek nieżel (**ipogliċemija**). Iktar 'il quddiem, dan il-fuljett se jgħidlek kif titratta zokkor baxx fid-demm (ara sezzjoni 3 taħt "Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost").
- jekk inti **allerġiku/a** għal insulin lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- **Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Lyumjev 200 unità/ml fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek (il-KwikPen) għandha tiġi injettata BISS ma' din il-pinna mimlija għal-lest. Titrasferixxix l-insulin lispro mill-Lyumjev 200 unità/ml KwikPen għal ġo siringa**. Il-marki fuq is-siringa tal-insulina mhumiex se jkejlu d-doża t-tajba tiegħek. Tista' twassal għal doża eċċessiva severa, li tikkawża zokkor baxx fid-demm li jista' jpoġġilek ħajtek f'riskju. Titrasferixxix insulina mill-Lyumjev 200 unità/ml KwikPen għal kwalunkwe apparat ieħor li jagħti l-insulina bħal pompi tal-infużjoni tal-insulina.

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Lyumjev.

Jekk inti ma tistax tara tajjeb inti se jkollok bżonn l-għajnuna ta' xi ħadd li jkun imħarreġ biex jagħti injezzjonijiet.

- **Zokkor baxx fid-demm** (ipogliċemija).

Zokkor baxx fid-demm jista' jkun serju u ipogliċemija li ma tiġix trattata tista' anke twassal għall-mewt.
Lyumjev jibda jnaqqas iz-zokkor fid-demm aktar malajr minn xi wħud mill-insulini ta' mal-ikel. Jekk isseħħ ipogliċemija, din tista' tiġrilek qabel wara injezzjoni ta' Lyumjev. Jekk ikollok ipogliċemija ta' spiss jew ikollok diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib jew mal-infermier tiegħek. Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati tajjeb bit-terapija tal-insulina tiegħek ta' bħalissa jew wara żmien twil ta' dijabete, jista' jkun li inti ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta z-zokkor fid-demm tiegħek ikun qed jitbaxxa wisq. Sinjali ta' twissija huma elenkati aktar tard f'dan il-fuljett. Għas-sintomi jekk jogħġbok ara "Probemi komuni tad-dijabete".

Inti għandek taħseb sewwa dwar meta għandek tiekol, kemm tagħmel eżerċizzju u kemm tagħmlu ta' spiss. Għandek ukoll tosserva mill-qrib il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek billi tittestja z-zokkor fid-demm tiegħek iktar ta' spiss.
Meta tagħmel bidliet fit-tipi ta' insulina li inti tuża dan jista' jikkawża z-zokkor fid-demm tiegħek jogħla jew jinżel wisq.
Jista' jkun meħtieġ li żżid il-frekwenza tal-ittestjar taz-zokkor fid-demm jekk inti qiegħed/a f'riskju ta' zokkor baxx fid-demm. It-tabib tiegħek jista' jkun jeħtieġ jibdillek id-dożi tal-mediċini l-oħra tiegħek tad-dijabete.

- **Zokkor għoli fid-demm** (ipergliċemija).

It-twaqqif tal-insulina jew li ma tiħux biżżejjed insulina jista' jwassal għal zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) u ketoaċidożi tad-dijabete, kondizzjonijiet serji li possibilment jistgħu jwasslu anke għall-mewt. Għas-sintomi jekk jogħġbok ara "Problemi komuni tad-dijabete".

- Jekk it-trattament tal-insulina tiegħek jkun qed jingħata flimkien ma' wieħed mill-klassi ta' mediċini tad-dijabete msejħa thiazolidinediones jew glitazones, bħal ma huwa pioglitazone, għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis jekk ikollok sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda malajr fil-piż jew nefħa lokalizzata ikkawżata minn żamma ta' fluwidu (edima).
- Jekk għandek reazzjoni allerġika serja għall-insulina jew għal kwalunkwe sustanza ta' Lyumjev, ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja s-servizz ta' emerġenza medika minnufih.
- Dejjem għandek tiċċekkja l-pakkett u t-tikketta għall-isem u t-tip ta' insulina meta inti ġġibha mill-ispiżerija. Aċċerta ruħek li ġġib il-Lyumjev li t-tabib qellek biex tuża.

- Żomm il-kartuna, jew żomm nota tan-numru tal-lott ta' fuq il-kartuna. Jekk ikollok effett sekondarju inti mbagħad tkun tista' tipprovdi dak in-numru meta inti tirrapporta l-effett sekondarju, ara "rappurtar ta' effetti sekondarji".
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni biex tevita infezzjonijiet jew labar misduda. Jekk labra tistadd ibdilha ma' labra ġdida.

- **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.**

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara "Kif għandek tuża Lyumjev 200 units/ml KwikPen"). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taġġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina m'għandhiex tintuża fi tfal jew adolexxenti, minħabba li mhemmx esperjenza b'din il-mediċina fit-tfal u l-adolexxenti ta' taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Lyumjev

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw iz-zokkor fid-demm tiegħek – dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek għandha tinbidel.

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jinżlu (ipogliċemija) jekk inti tieħu:

- mediċini oħra għad-dijabete (mill-ħalq u li jiġu injettati)
- antibijotiċi sulphonamide (għall-infezzjonijiet)
- acetylsalicylic acid (għall-uġigħ u deni ħafif u biex jiġi evitat tgħaqid tad-demm)
- xi antidepressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid tas-serotonin)
- xi inibituri tal-enzima li tikkonverti angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme) (per eżempju captopril, enalapril) (għal xi problemi tal-qalb jew pressjoni għolja)
- imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II (għall-pressjoni għolja jew problemi tal-qalb)
- analogi ta' somatostatin (bħal octreotide, li jintużaw biex jitrattaw kondizzjoni rari li tinvolvi ormon żejjed ta' tkabbir)

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew (ipergliċemija) jekk inti tieħu:

- danazol (għall-endometrijożi)
- il-pillola kontraċettiva (pilloli għall-kontroll tat-tqala)
- terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni tat-tirojde (għal problemi tat-tirojde)
- ormon tat-tkabbir tal-bniedem (għal defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir)
- dijuretiċi (għal pressjoni għolja jew jekk qed jinġemgħa l-ilma fil-ġisem tiegħek)
- sustanzi simpatomimetiċi (għal reazzjoniijiet allerġiċi serji jew jintużaw f'xi mediċini għall-irjiħat)
- kortikosterojdi (biex jitrattaw l-ażma jew kondizzjonijiet awtoimmuni)

Imblokkaturi tar-riċetturi beta (jintużaw għall-pressjoni għolja, arritmija jew anġina) jagħmluha aktar diffiċli biex wieħed jagħraf is-sintomi ta' twissija ta' zokkor baxx fid-demm.

Lyumjev mal-alkoħol

Il-livelli taz-zokkor tiegħek jistgħu jew jogħlew jew jinżlu jekk inti tixrob l-alkoħol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel. Għalhekk inti għandek timmonitorja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat- tabib, tal-infermier jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. L-ammont ta' insulina li inti tkun teħtieġ is-soltu jonqos matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala u jiżdied għas-6 xhur li jkun għad fadal. Wara li inti jkollok it-tarbija l-bżonnijiet tiegħek tal-insulina x'aktarx jirritornaw għal dak li kont teħtieġ qabel it-tqala.

M'hemm l-ebda restrizzjonijet fuq it-trattament b'Lyumjev matul it-treddigħ. Jekk inti qed tredda', jista' jkollok bżonn tbiddel it-teħid tal-insulina jew id-dieta.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Il-ħila biex tikkonċentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk inti jkollok ipogliċemija. Jekk jogħġbok żomm quddiem għajnejk din il-problema possibbli fis-sitwazzjonijiet kollha fejn inti tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. issuq karozza jew tħaddem magni). Inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk inti għandek:
- episodji frekwenti ta' ipogliċemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipogliċemija

Lyumjev 200 unità/ml KwikPen fih sodium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, li tista' tgħid hija essenzjalment 'mingħajr sodium'.

3. Kif għandek tuża Lyumjev 200 unità/ml KwikPen

Dejjem għandek tuża din il-mediċina kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja magħhom jekk ikollok xi dubju.

Huma se jkunu qalulek kemm eżatt għandek tuża Lyumjev, meta għandek tużah, u kemm-il darba għandek tużah. Se jgħidulek ukoll kemm ta' spiss għandek tmur għall-vista l-klinika tad-dijabete.

Biex tevita t-trasmissjoni possibbli ta' mard, kull pinna għandha tintuża minnek biss, anke jekk il-labra tinbidel.

Tużax Lyumjev 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pompa tal-infużjoni tal-insulina.

Inti għandek dejjem iżżomm insulina żejda u apparat ieħor tal-injezzjoni f'każ li tiġi bżonnhom.

Jekk inti għami jew għandek problemi bil-vista inti se jkollok bżonn għajnuna mingħand ħaddieħor biex itik l-injezzjonijiet.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tuża Lyumjev kif ukoll insulina li taħdem aktar fit-tul jew b'mod intermedju. Injetthom b'mod separat. Lyumjev m'għandux jitħallat ma' xi insulina oħra.

Meta għandek tinjetta Lyumjev
Lyumjev huwa insulina ta' mal-ikel. Inti għandek tuża Lyumjev eżatt malli jew tibda tiekol, jew minuta jew tnejn qabel l-ikla; inti għandek ukoll l-għażla li tinjetta sa 20 minuta wara li tkun bdejt l-ikla.

Kemm għandek tuża insulina
It-tabib se jaħdimlek id-doża abbażi taz-zokkor fid-demm tiegħek u l-piż tal-ġisem u se jispjegalek:
- Kemm għandek bżonn Lyumjev f'kull ikla.
- Kif u meta għandek tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek.
- Kif għandek tibdel id-doża tal-insulina skont il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- X'għandek tagħmel jekk tibdel id-dieta tiegħek, jew jekk tibdel kemm tagħmel eżerċizzju, jekk tkun ma tiflaħx jew jekk tkun qed tuża mediċini oħra.
- Jekk tibdel it-tip ta' insulina li inti tuża, jista' jkun li inti jkollok tuża aktar jew anqas minn

qabel. Dan jista' jkun biss għall-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla bil-mod il-mod fuq diversi ġimgħat jew xhur.

Tużax Lyumjev

- Jekk ma jidhirx qisu ilma. Lyumjev għandu jkun ċar, bla kulur u ma jkollu l-ebda frak fih. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.
- Jekk Lyumjev ma nħażinx kif suppost (ara sezzjoni 5 "Kif taħżen Lyumjev").
- Jekk il-pinna jkun fiha kwalunkwe ħsara, tużahiex.

Kif tlesti l- Lyumjev 200 unità/ml KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu)

- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna tal-insulina mimlija għal-lest. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet b'attenzjoni. Hawn għandek ftit affarijiet biex ifakkruk.
- Uża labra ġdida. (Il-labar mhux inklużi).
- Ippompja l- Lyumjev 200 unità/ml KwikPen kull darba qabel ma tużaha. B'hekk tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħħi l-bżieżaq tal-arja mill- Lyumjev 200 unità/ml KwikPen tiegħek. Jista' jagħti l-każ li xorta jkun għad hemm ftit bżieżaq żgħar tal-arja fil-pinna. Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u mhumiex se jaffettwaw id-doża tiegħek.
- In-numru ta' unitajiet jintwera fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkjhom qabel l-injezzjoni tiegħek.

Meta tagħti injezzjoni ta' Lyumjev

- Qabel ma tagħti l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek.
- Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.
- Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal 5 sekondi biex tkun żgur li rċivejt id-doża kollha. Aċċerta ruħek li tinjetta mill-inqas ċm 1 mill-aħħar injezzjoni u li inti 'tibdel' il-postijiet li tinjetta fihom (in-naħa ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew jew iż-żaqq).
- Jekk m'għandekx biżżejjed insulina fil-pinna biex tieħu d-doża kollha tiegħek, ħu nota ta' kemm għad trid tieħu. Ippompja pinna ġdida u injetta d-doża li jkun għad jonqos.
- Jekk għandek bżonn tinjetta insulina oħra fl-istess waqt ma' Lyumjev, uża post differenti għall-injezzjoni.
- Tinjettax direttament ġo vina.

Wara li tinjetta

- Eżatt kif tkun ħadt l-injezzjoni, ħoll il-labra mill-Lyumjev 200 unità/ml Kwikpen billi tuża l-għatu ta' barra tal-labra. Din iżomm l-insulina sterili u żżommha milli tqattar. Hija twaqqaf ukoll l-arja milli terġa' tidħol lura fil-pinna u il-labra milli tistadd. **Issellifx il-labar tiegħek. Issellifx il-pinna tieħek.** Poġġi l-għatu lura fuq il-pinna tiegħek.
- Jekk m'intix ċert/a kemm injettajt għandek tiċċekkja l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek qabel ma tiddeċiedi jekk għandekx bżonn injezzjoni oħra.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li inti tuża Lyumjev 200 unità/ml KwikPen inti għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, kwalunkwe bżieżaq tal-arja. Inti tista' tara kemm fadal insulina billi żomm il-Lyumjev 200 unità/ml KwikPen bil-labra tħares 'il fuq.
- Ladarba l-Lyumjev 200 unità/ml KwikPen tiżvojta, terġax tużaha.

Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost

Jekk inti tinjetta wisq Lyumjev, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, jista' jseħħ livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jkun baxx (ipogliċemija) u inti tista' titratta lilek innifsek, ħu pilloli tal-glukożju, zokkor jew xarba biz-zokkor. Imbagħad kul frott, gallettini, jew sandwich, skont kif ikun tak parir it-tabib jew l-infermier tiegħek u strieħ ftit. B'hekk ħafna drabi jirnexxilek tirkupra miz-zokkor baxx fid-demm jew doża eċċessiva ħafifa ta' insulina. Erġa' ċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek wara 15-20 min sakemm iz-zokkor fid-demm jistabilizza.

Jekk inti ma tistax titratta lilek innifsek (ipogliċemija severa) minħabba li tħossok wisq stordut/a, dgħajjef/fa, konfuż/a, għandek diffikultà biex titkellem, tintilef minn sensik jew ittik aċċessjoni inti tista' tkun teħtieġ tiġi ttrattat/a bil-glukagon. Dan jista' jingħata minn xi ħadd li jkun jaf jużah. Ħu l-glukożju jew iz-zokkor wara l-glukagon. Jekk il-glukagon ma jaħdimx, inti se jkollok tmur l-isptar jew iċċempel is-servizzi tal-emerġenza. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Għid lil kull min tqatta' ħin miegħu/magħha li inti għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq, inkluż ir-riskju li tintilef minn sensik.
Avżhom li jekk tintilef minn sensik, huma għandhom idawruk fuq ġenbek biex tevita li tifga, iġibu għajnuna medika minnufih u biex ma jagħuk l-ebda ikel jew xorb minħabba li tista' tifga.

Jekk tinsa tuża Lyumjev
Jekkk tinsa tuża l-insulina tiegħek jew jekk inti tuża anqas milli suppost, jew m'intix ċert/a kemm injettajt, iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jkun għoli wisq (ipergliċemija). Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek biex tiddeċiedi hemmx bżonn doża tal-insulina. Kompli bl-iskeda tal-għoti tad-doża tas-soltu waqt l-ikla li jmiss.

Jekk tieqaf tuża Lyumjev
Twaqqafx jew tibdilx l-insulina tiegħek ħlief jekk jgħidlek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk inti tuża inqas Lyumjev milli suppost, jista' jseħħ livell għoli ta' zokkor fid-demm.

Jekk iz-zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) ma jiġix trattat jista' jkun serju ħafna u jikkawża uġigħ ta' ras, nawsja, rimettar, uġigħ fl-addome, deidratazzjoni, telf ta' koxjenza, koma jew anke mewt (ara sezzjoni 4).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipogliċemija jew ipergliċemija huma:
- Dejjem żomm pinna żejda, f'każ li inti titlef il-Lyumjev 200 unità/ml KwikPen jew jiġrilha l-ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku/a.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Zokkor baxx fid-demm (ipogliċemija) huwa komuni ħafna bit-trattament tal-insulina (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Hija tista' tkun serja ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jinżel wisq inti tista' tintilef minn sensik. Ipogliċemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk inti għandek sintomi ta' zokkor baxx fid-demm, ħu azzjoni **immedjatment** biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Ara sezzjoni 3 taħt 'Jekk tuża aktar Lyumjev milli suppost'.

Reazzjonijiet allerġiċi huma komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10). Huma jistgħu jkunu severi u jistgħu jinkludu s-sintomi li ġejjin:

- raxx u ħakk mal-ġisem kollu
- diffikultà biex tieħu n-nifs
- tħarħir
- tinżel il-pressjoni
- qalb tħabbat tgħaġġel
- ħruġ ta' għaraq

Jekk ikollok reazzjoni allerġika serja (inkluż attakk anafilattiku) għall-insulina jew għal kwalunkwe sustanza f'Lyumjev, ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja s-servizzi mediċi tal-emerġenza minnufih.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)
Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni. Xi persuni jkollhom ħmura, uġigħ, nefħa jew ħakk madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Dan is-soltu jgħaddi fi ftit minuti sa ftit ġimgħat mingħajr ma tkun teħtieġ twaqqaf Lyumjev. Jekk inti jkollok reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, għid lit-tabib tiegħek.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)
Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejħa amilojdi (amilojdożi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jseħħu
Nefħa fid-dirgħajn jew fl-għekiesi minħabba żamma tal-fluwidu (edima), b'mod partikolari fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew matul bidla fil-mediċini tad-dijabete tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

Zokkor baxx fid-demm
Zokkor baxx fid-demm (ipogliċemija) ifisser li m'hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Dan jista' jiġi kkawżat jekk:
- inti tieħu wisq Lyumjev jew insulina oħra;
- inti taqbeż ikliet jew iddum ma tiekol jew tibdel id-dieta tiegħek;
- inti tagħmel eżerċizzju jew tagħmel xogħol iebes eżatt qabel jew wara ikla;
- inti għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarea jew rimettar);
- hemm bidla fil-bżonn tal-insulina tiegħek per eżempju jekk titlef il-piż; jew
- inti għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li jmorru għall-agħar.

Ara s-sezzjoni 'Jekk tuża Lyumjev aktar milli suppost'.

L-ewwel sintomi ta' zokkor baxx fid-demm is-soltu jiġu malajr u jinkludu dan li ġej:

- għeja
- qalb tħabbat b'mod mgħaġġel
- nervi jew rogħda
- tħossok imdardar
- uġigħ ta' ras
- għaraq kiesaħ

Jekk m'intix kunfidenti li tagħraf is-sintomi ta' twissija tiegħek, evita sitwazzjonijiet bħal issuq karozza, li fihom inti jew persuni oħra jitpoġġew f'periklu minħabba ipogliċemija.

Zokkor għoli fid-demm (ipergliċemija) u ketoaċidożi tad-dijabete
Ipergliċemija (wisq zokkor fid-demm) tfisser li l-livelli tal-glucose fil-ġisem tiegħek huma għoljin wisq. Ipergliċemija tista' tiġi minħabba:
- li inti ma tiħux l-insulina tiegħek;
- tuża inqas insulina minn kemm jeħtieġ il-ġisem tiegħek;

- żbilanċ bejn l-ammont ta' karboidrati li tiekol u l-ammont ta' insulina li tieħu; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

Is-sintomi bikrija ta' ipergliċemija huma:
- tkun bil-għatx ħafna
- uġigħ ta' ras
- tħossok bi ngħas
- tagħmel awrina aktar spiss

L-ipergliċemija tista' twassal għall-ketoaċidożi tad-dijabete. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod fuq perjodu ta' ħafna sigħat jew jiem. Sintomi addizzjonali jinkludu li ġejjin:
- nawsja u/jew rimettar
- uġigħ fl-addome
- polz mgħaġġel
- tieħu nifs fil-fond
- ammonti moderati jew kbar ta' ketoni fl-awrina. Il-ketoni jiġu magħmula meta l-ġisem tiegħek jaħraq ix-xaħam għall-enerġija minflok il-glucose.

Jekk għandek kwalunkwe minn dawn is-sintomi u zokkor għoli **ġib għajnuna medika minnufih**. Ara s-sezzjoni 'Jekk tinsa'tuża Lyumjev'.

Mard

Jekk inti ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew qed tirremetti, l-ammont ta' insulina li inti għandek bżonn jista' jinbidel. **Anke meta inti ma tkunx qed tiekol b'mod normali, inti xorta jkollok bżonn l-insulina.** Ittestja l-awrina jew id-demm, segwi 'r-regoli ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħżen Lyumjev 200 unità/ml KwikPen

Żomm din il-mediċina fejn ma' tintlaħaqx u ma tidhirx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-ewwel użu

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.

Wara l-ewwel użu

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Tagħmlux fil-friġġ.

Il-Lyumjev 200 unità/ml KwikPen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla. Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tipproteġi mid-dawl.
Armiha wara 28 jum **anke jekk ikun għad fadal fiha xi soluzzjoni**.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lyumjev 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni

- Is-sustanza attiva hija insulin lispro. Kull ml soluzzjoni fiha 200 unità ta' insulin lispro. Lyumjev 200 unità/ml KwikPen waħda fiha 600 unità ta' insulin lispro f'soluzzjoni ta' 3 ml.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol, glycerol, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate dihydrate, treprostinil sodium, zinc oxide, ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu intużaw biex jaġġustaw il-pH (ara t-tmiem ta' sezzjoni 2 taħt 'Lyumjev 200 units/ml KwikPen fih sodium').

Kif jidher Lyumjev 200 unità/ml KwikPen u l-kontenut tal-pakkett
Lyumjev 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni hija soluzzjoni ċara, bla kulur, akweja f'pinna mimlija għal-lest.
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 600 unità (3 millilitri).

Daqsijiet tal-pakkett ta' 2 jew 5 jew pakkett b'ħafna ta' 10 (2 x 5) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Il-Lyumjev 200 unità/ml KwikPen hija griża bil-kannella (taupe). Il-buttuna tad-doża hija griża bil-kannella (taupe) bil-ħnieq imqabbża mal-ġenb. It-tikketta hija bajda b'biċċa solida blu u disinn checkerboard. Fuq il-kartuna u t-tikketta l-qawwa tal-insulina hija mmarkata b'kaxxa bi sfond isfar biex tiġbed l-attenzjoni.

It-tikketta safra ta' twissija fuq il-kontenitur tal-iskartoċċ tfakkrek biex "Uża biss f'din il-pinna, inkella tista' sseħħ doża eċċessiva severa."

Kull Lyumjev 200 unità/ml KwikPen tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
L-Olanda.

Manifattur
Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franza.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

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

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

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

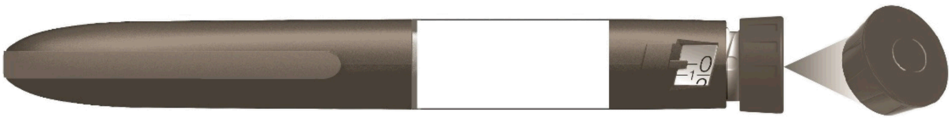
Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni
Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

Instruzzjonijiet dwar l-Użu

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulin lispro



JEKK JOGĦĠBOK AQRA DAWN L-ISTRUZZJONIJIET QABEL L-UŻU

UŻA BISS F'DIN IL-PINNA, INKELLA TISTA' SSEħħ DOŻA EĊĊESSIVA SEVERA

Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu qabel tibda tieħu Lyumjev u kull darba li inti ġġib Lyumjev KwikPen ġdida. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tiħux post li inti titkellem mal-professjonist tiegħek fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek.

Issellifx il-Lyumjev KwikPen lil persuni oħra, anke jekk tkun inbidlet il-labra. Terġax tuża labar użati jew issellef il-labar tiegħek lil persuni oħra. Inti tista' tagħtihom infezzjoni serja jew inti tista' tieħu infezzjoni serja mingħandhom.

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen ("Pinna") hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 mL (600 unità, 200 unità/mL) ta' soluzzjoni ta' insulin lispro għall-injezzjoni.

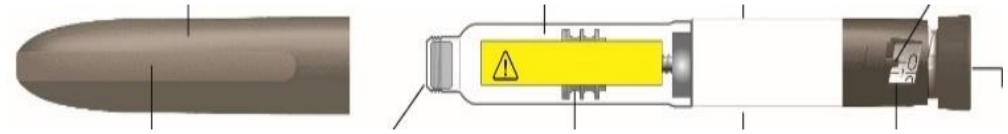
- Il-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek se jgħidlek kemm-il unità għandek tagħti bħala d-doża tiegħek u kif għandek tinjetta d-doża tal-insulina ordnata lilek.
- Inti tista' tagħti lilek innifsek aktar minn doża waħda mill-Pinna.
- Kull dawra tal-buttuna tagħti unità 1 ta' insulina. Inti tista' tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 60 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda. Dejjem għandek tiċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża biex taċċerta ruħek li inti tkun dawwart id-doża t-tajba.
- Il-planġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Il-planġer jilħaq it-tarf tal-iskartoċċ biss meta inti tkun użajt it-300 unità kollha li fiha l-Pinna.

Din il-Pinna hija mfassal biex tkun tista' tagħtik aktar dożi minn pinen oħra li inti stajt użajt fil-passat. Dawwar id-doża tas-soltu tiegħek kif qallek il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Lyumjev KwikPen hija diponibbli f'żewġ qawwiet, 100 unità/mL u 200 unità/mL. Injetta Lyumjev 200 unità/mL biss bil-Pinna tiegħek. Titrasferixxix insulina mill-Pinna tiegħek għal apparat ieħor li jagħti l-insulina. Siringi u pompi tal-insulina mhumiex se jkejlu 200 unità/mL ta' insulina kif suppost. Jista' jkun hemm doża eċċessiva severa li tikkawża zokkor baxx ħafna fid-demm li jista' jpoġġilek ħajtek f'periklu.

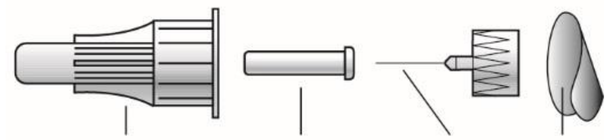
Persuni li huma għomja jew għandhom problemi bil-vista m'għandhomx jużaw il-Pinna mingħajr l-għajnuna ta' persuna mħarrġa fl-użu tal-Pinna.

Partijiet ta' Lyumjev KwikPen



Partijiet tal-Labra tal-Pinna (Il-Labar Mhumiex Inklużi)

Buttuna tad-Doża



Kif tagħraf il-Lyumjev KwikPen tiegħek

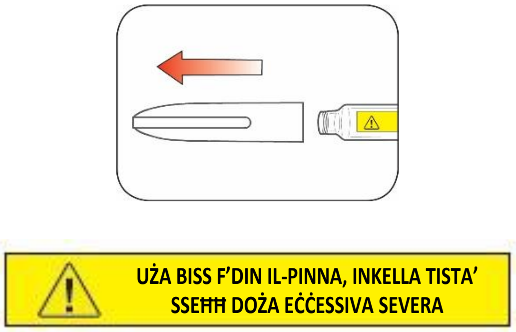
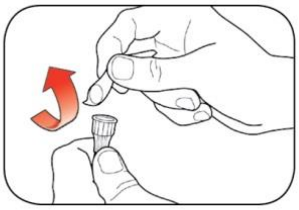
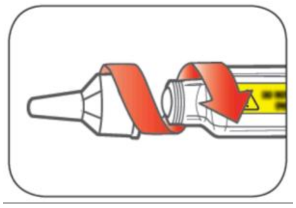
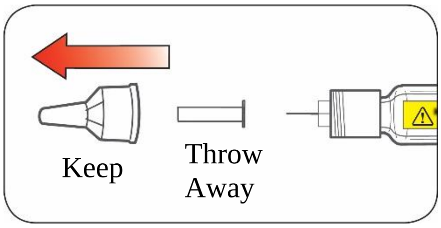
- Kulur tal-pinna: Griż bil-Kannella (Taupe)
- Buttuna tad-doża: Griż bil-Kannella (Taupe), b'sinjali mqabbża mal-ġenb
- Tikketta: Bajda b'biċċa solida blu u disinn checkerboard. Twissija safra fuq il-kontenitur tal-iskartoċċ.

Affarijiet meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek

- Lyumjev KwikPen
- Labra kumpatibbli mal-KwikPen (huma rrakkomandati l-labar tal-Pinna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Imselħa jew garża

Kif tipprepara l-Pinna tiegħek

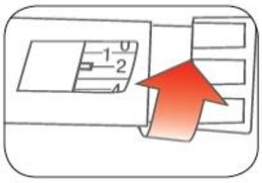
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Iċċekkja l-pinna biex taċċerta ruħek li inti tkun qed tieħu t-tip ta' insulina it-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tuża aktar minn tip wieħed ta' insulina.
- **Tużax** il-Pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq it-tikketta label jew għal aktar minn 28 wara li inti tibda tuża l-Pinna għall-ewwel darba.
- Dejjem uża **labra ġdida** għal kull injezzjoni biex tevita infezzjonijiet u labar misdudin

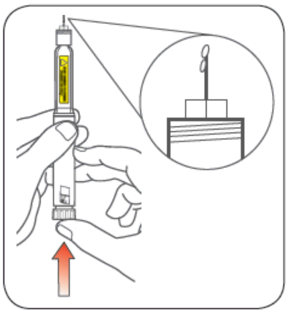
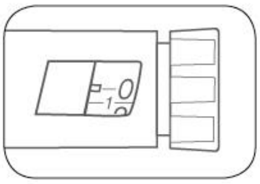
Pass 1: • Iġbed l-għatu tal-Pinna dritt ’il barra. – **Tneħħix** it-tikketta tal-Pinna. • Imsaħ is-siġill tal-gomma bl-imselħa.	
Pass 2: • Iċċekkja l-likwidu fil-Pinna. • Lyumjev għandu jidher ċar u bla kulur. **Tużahx** jekk ikun imdardar, ikkulurit, jew ikun fih frak jew ċapep.	
Pass 3: • Agħżel labra ġdida. • Iġbed it-tikketta tal-karti minn mal-protezzjoni ta’ barra tal-labra.	
Pass 4: • Imbotta l-labra li għadha bl-għatu dritt fuq il-Pinna u dawwar il-labra sakemm tissikka.	
Pass 5: • Aqla’ l-protezzjoni ta’ barra tal-labra billi tiġbidha. **Tarmihiex**. • Aqla’ l-protezzjoni ta’ ġewwa tal-labra billi tiġbidha u armiha.	

Kif tippompja l-pinna

Ippompja qabel kull injezzjoni.

- Tippompja l-Pinna tiegħek ifisser li tneħħi l-arja mil-labra u mill-iskartoċċ li tista’ tinġabar matul l-użu normali tal-pinna u jiġi aċċertat li l-Pinna tiegħek tkun qegħda taħdem sew.
- Jekk inti **ma tippompjax** qabel kull injezzjoni, inti tista’ tirċievi wisq jew ftit wisq insulina.

Pass 6: • Biex tippompja l-Pinna tiegħek agħżel 2 unitajiet.	

Pass 7: • Żomm il-Pinna tiegħek bil-labra tħares ’il fuq. Tektek bil-mod il-kontenitur tal-istkartoċċ biex tiġbor il-bżieżaq tal-arja n-naħa ta’ fuq.	
Pass 8: • Kompli żomm il-Pinna bil-labra tħares ’il fuq. Dawwar il-buttuna tad-doża sakemm tieqaf u jidher “**0**” fit-tieqa tad-doża. Żomm il-buttuna tad-doża ’l ġewwa u **għodd sal-5 bil-mod**. Inti għandek tara l-insulina fit-tarf tal-labra. – Jekk inti **ma tarax** insulina, irrepeti l-passi 6 sa 8 tal-ippumpjar, iżda mhux għal aktar minn 8 darbiet. – Jekk **tibqa’ ma tarax** insulina, biddel il-labra u rrepeti l-passi 6 sa 8 tal-ippumpjar. Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u mhumiex se jaffettwaw id-doża tiegħek.	 

Kif tagħżel id-doża tiegħek

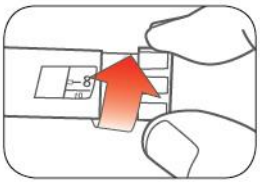
- Tista’ tagħti minn unità waħda sa 60 unità f’injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tagħti iżjed minn injezzjoni waħda.
  - Jekk għandek bżonn l-għajnuna sabiex tiddeċiedi kif għandek taqsam id-doża tiegħek, staqsi lill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
  - Għandek tuża labra ġdida għal kull injezzjoni u tirrepeti l-passi tal-ippumpjar.

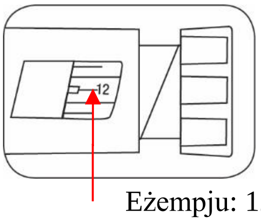
<table>
<tr>
<td>

Pass 9:

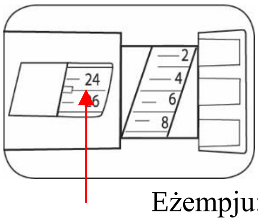
- Dawwar il-buttuna tad-doża biex tagħżel in-numru ta' unitajiet li inti teħtieġ tinjetta. L-indikatur tad-doża għandu jiġi bi dritt id-doża tiegħek.
  - Il-Pinna ddawwar unità waħda kull darba.
  - Il-buttuna tad-doża tagħmel klikk meta ddawarha.
  - **Iddawwarx** id-doża tiegħek billi tgħodd in-numru ta' klikks. Tista' ddawwar id-doża l-ħażina. Dan jista' jwassal biex inti tieħu wisq insulina jew ma tiħux biżżejjed insulina.
  - Id-doża tista' tiġi kkoreġuta billi ddawwar il-buttuna fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tiġi bi dritt l-indikatur tad-doża.
  - In-numri **biż-żewġ** huma stampati fuq il-wiċċ li jdur. L-eżempju fuq il-lemin juri 12-il unità.
  - In-numri **bil-fard**, wara n-numru 1, qed jintwerew bħala linji sħaħ bejn in-numri. L-eżempju fuq in-naħa tal-lemin qed juri 25 unità.
- **Dejjem iċċekkja in-numru fit-tieqa tad-doża biex taċċerta ruħek li inti dawwart id-doża t-tajba.**

</td>
<td>





Eżempju: 12-il unità murija fit-tieqa tad-doża



Eżempju: 25 unità murija fit-tieqa tad-doża

</td>
</tr>
</table>

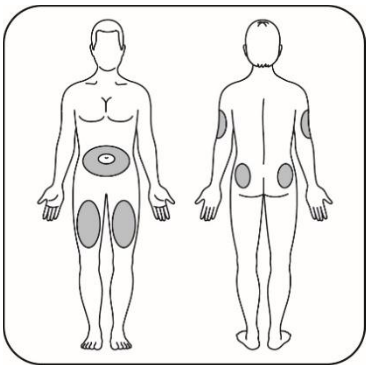
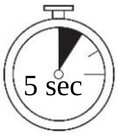
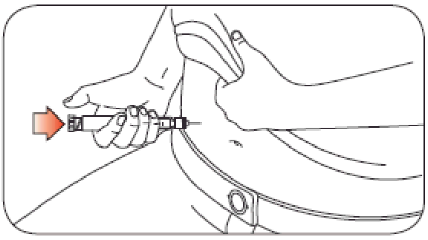
- Il-Pinna ma tħallikx iddawwar aktar min-numru ta' unitajiet li jkun għad-fadal fil-Pinna.
- Jekk għandek bżonn tinjetta aktar min-numru ta' unitajiet li għad fadal fil-Pinna, inti tista' jew:
  - tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-Pinna mbagħad tuża Pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek,

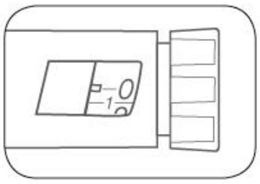
  jew

  - iġġib Pinna ġdida u tinjetta d-doża kollha.
- Huwa normali li tara ammont żgħir ta' insulina li tibqa' fil-Pinna u li inti ma tkunx tista' tinjetta. **Titttrasferix dan ġo siringa. Tista' sseħħ doża eċċessiva severa.**

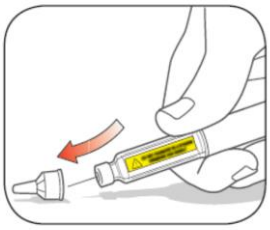
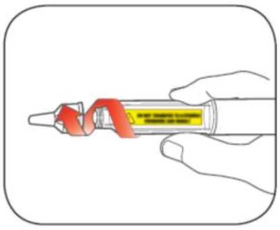
Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek

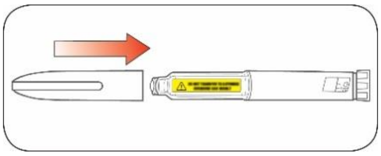
- Injetta l-insulina tiegħek kif uriek il-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni tiegħek għal kull injezzjoni.
- **Tippruvax** tibdel id-doża tiegħek waqt li tkun qed tinjetta.

Pass 10: • Agħżel il-post tal-injezzjoni tiegħek. Lyumjev jiġi injettat taħt il-ġilda fiż-żona tal-istonku, fil-warrani, fin-naħa ta' fuq tar-riġel jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. • Imsaħ il-ġilda tiegħek b'imselħa, u ħalli l-ġilda tiegħek tinxef qabel tinjetta d-doża.	
Pass 11: • Daħħal il-labra fil-ġilda tiegħek. • Agħfas il-buttuna tad-doża kollha kemm hi 'l ġewwa. • Kompli żomm il-buttuna tad-doża magħfusa 'l ġewwa u **bil-mod għodd sal-5** qabel ma toħroġ il-labra.  **Tippruvax** tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar il-buttuna tad-doża. **M'intix** se tirċievi l-insulina billi ddawwar il-buttuna tad-doża.	

Pass 12: • Iġbed il-labra ’l barra minn ġol-ġilda tiegħek. – Qatra insulina fit-tarf tal-labra hija normali. Hija mhijiex se taffettwalek id-doża. • Iċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża. – Jekk tara “0” fit-tieqa tad-doża, inti tkun irċivejt l-ammont kollu li tkun dawwart. – Jekk ma tarax “0” fit-tieqa tad-doża, inti ma tkunx irċivejt id-doża kollha tiegħek. **Trerġax** iddawwar. Daħħal il-labra fil-ġilda u spiċċa l-injezzjoni. – Jekk **xorta** taħseb li inti ma rċivejtx l-ammont kollu li inti dawwart għall-injezzjoni tiegħek, **terġax tibda mill-bidu u tirrepetix dik l-inezzjoni**. Immonitorja l-glukożju fid-demm kif spjegat mill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa. – Jekk is-soltu inti jkollok bżonn tagħti 2 injezzjonijiet għad-doża sħiħa tiegħek, kun ċert/a li tagħti t-tieni injezzjoni. Il-planġer jiċċaqlaq ftit biss ma’ kull injezzjoni u jista’ jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Jekk tara d-demm wara li inti tkun ġbidt il-labra ’l barra minn ġol-ġilda tiegħek, agħfas il-post tal-injezzjoni b’mod ħafif b’biċċa garża jew imselħa. **Togħorokx** iż-żona.	

Wara l-injezzjoni tiegħek

Pass 13: • B’attenzjoni poġġi lura l-protezzjoni ta’ barra tal-labra.	
Pass 14: • Ħoll il-labra mgħottija u armiha kif deskritt hawn taħt (ara s-sezzjoni “**Kif tarmi l-Pinen u l-labar**”). • **Taħżinx** il-Pinna bil-labra mwaħħla magħha biex tevita li tqattar, li l-labra tistadd, u li tidħol l-arja fil-Pinna.	

Pass 15:	
Pass 15: • Poġġi lura l-għatu tal-Pinna billi tpoġġi l-klipp tal-pinna bi dritt l-idikatur tad-doża u timbotta dritt 'il ġewwa.	

Kif tarmi l-Pinen u l-labar

- Poġġi l-labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur ta' plastik iebes b'għatu sikur. **Tarmix** il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- **Tirriċiklax** il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa dwar l-għażliet biex tarmi kif suppost il-Pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labar mhumiex maħsuba li jieħdu post ir-regoli lokali, tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew istituzzjonali.

Kif tagħraf u ssolvi xi problemi fil-Pinna

- Jekk ma tkunx tista' tneħħi l-għatu tal-Pinna, dawwar bil-mod l-għatu 'l quddiem u lura, imbagħad iġbdu dritt 'il barra.
- Jekk il-buttuna tad-doża hija iebsa biex tagħfasha:

– li tagħfas il-buttuna tad-doża aktar bil-mod se jagħmilha aktar faċli biex tinjetta.

– il-labra tiegħek tista' tkun misduda. Poġġi labra ġdida u ppompja l-Pinna.

– inti jista' jkollok trab, ikel jew likwidu ġol-Pinna. Armi l-Pinna u ġib Pinna ġdida.

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi Lyumjev 200 unità/mL KwikPen, ikkuntattja l-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa għall-għajnuna jew ikkuntattja r-rappreżentant lokali ta' Lilly

Data ta' Reviżjoni tad-Dokument: