

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon
Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon
Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat 100 eenheden insuline lispro* (overeenkomend met 3,5 mg).

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon

Iedere injectieflacon bevat 1000 eenheden insuline lispro in 10 ml oplossing.

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon

Iedere patroon bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Iedere voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.

Bij een enkele injectie geeft iedere voorgevulde pen 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid.

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Iedere voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.

Bij een enkele injectie geeft iedere Junior KwikPen 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheden.

*geproduceerd in *E. coli* met behulp van DNA-recombinatietechniek.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Lyumjev is een maaltijdinsuline voor subcutane injectie en dient 0 tot 2 minuten vóór het begin van de maaltijd te worden toegediend met de mogelijkheid tot toediening tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd (zie rubriek 5.1).

Lyumjev 100 eenheden/ml is geschikt voor continue subcutane insuline-infusie (CSII) en wordt gebruikt voor zowel de bolus- als basale insulinebehoefte.

Bij de aanvangsdosering dient rekening gehouden te worden met het type diabetes, gewicht van de patiënt en de bloedglucosewaarden.

De snel intredende werking moet worden overwogen wanneer Lyumjev wordt voorgeschreven (zie rubriek 5.1). Voortgezette aanpassing van de dosering van Lyumjev dient te worden gebaseerd op de metabole behoefte van de patiënt, resultaten van controles van de bloedglucose en de doelstelling betreffende glykemische controle. Om het risico op hypoglykemie of hyperglykemie te minimaliseren kunnen aanpassingen van de dosering nodig zijn bij het overschakelen van een andere insuline, bij veranderingen in lichamelijke activiteit, veranderingen in gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen, veranderingen in maaltijdpatronen (d.w.z. hoeveelheid en type voedsel, tijdstip van voedselinname), veranderingen in de nier- of leverfunctie of gedurende acute ziekte (zie rubriek 4.4 en 4.5).

Overschakelen van een ander maaltijdinsulinegeneesmiddel

Bij het overzetten van een andere maaltijdinsuline op Lyumjev, kan de verandering op basis van eenheid-op-eenheid worden gedaan. De sterkte van insuline-analogen, inclusief Lyumjev wordt uitgedrukt in eenheden. Eén (1) eenheid Lyumjev komt overeen met 1 internationale eenheid (IE) humane insuline of andere snelwerkende insuline-analogen.

Gemiste doses

Patiënten die een maaltijddosis vergeten moeten hun bloedglucosespiegel controleren om te besluiten of een dosis insuline nodig is, en dienen hun gebruikelijke dosering bij de volgende maaltijd te vervolgen.

Speciale patiëntengroepen

Ouderen

De veiligheid en werkzaamheid van Lyumjev zijn vastgesteld bij oudere patiënten in de leeftijd van 65 tot 75 jaar. Nauwgezette controle van de glucosespiegel wordt aanbevolen en de insulinedosering dient op individuele basis te worden aangepast (zie rubriek 4.8, 5.1 en 5.2). De therapeutische ervaring bij patiënten met een leeftijd ≥ 75 jaar is beperkt.

Nierfunctiestoornis

Bij een nierfunctiestoornis kan de insulinebehoefte verminderd zijn. Bij patiënten met een nierfunctiestoornis dient het controleren van de glucosespiegel geïntensiveerd te worden en de dosering op een individuele basis te worden aangepast.

Leverfunctiestoornis

De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij patiënten met een leverfunctiestoornis vanwege een verminderde capaciteit voor de gluconeogenese en een verminderde insulineafbraak. Bij patiënten met een leverfunctiestoornis dient het controleren van de glucosespiegel geïntensiveerd te worden en de dosering op een individuele basis te worden aangepast.

Pediatische patiënten

Lyumjev kan worden gebruikt bij adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder (zie rubriek 5.1). Er is geen klinische ervaring met het gebruik van Lyumjev bij kinderen jonger dan 3 jaar. Net als bij volwassenen moet de dosering individueel worden aangepast. Het wordt aanbevolen om Lyumjev nul tot twee minuten voor het begin van de maaltijd toe te dienen, met de mogelijkheid om tot 20 minuten na het begin van de maaltijd toe te dienen indien nodig.

Wijze van toediening

Vóór het starten met Lyumjev moeten patiënten worden getraind in het juiste gebruik en de juiste injectietechniek. Patiënten moet worden verteld om:

- voor toediening altijd het insuline-etiket te controleren.
- Lyumjev voor gebruik visueel te controleren en bij aanwezigheid van vaste deeltjes of verkleuring het middel af te voeren.
- de injectie- of infusieplaatsen dienen altijd te worden afgewisseld binnen eenzelfde gebied om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8)
- Een reservehulpmiddel bij zich te hebben voor het geval dat een toedieningssysteem kapotgaat.

Subcutane injectie

Lyumjev moet subcutaan in de buik, bovenarm, dij of billen worden geïnjecteerd (zie rubriek 5.2)

Lyumjev dient in het algemeen te worden gebruikt in combinatie met een middellang- of langwerkende insuline. Er moet een andere injectieplaats worden gekozen als tegelijkertijd een andere insuline wordt geïnjecteerd.

Bij het injecteren moet worden voorkomen dat er een bloedvat wordt aangeprikt.

Hulpmiddelen moeten worden weggegooid als een onderdeel kapot is of er beschadigd uitziet.

De naald moet na iedere injectie worden afgevoerd.

Lyumjev injectieflacons

Als subcutane toediening met behulp van een injectiespuit noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt.

De injectiespuit moet zijn voorzien van markeringen van 100 eenheden/ml.

Patiënten die injectieflacons gebruiken mogen hun naalden of injectiespuiten niet delen.

Lyumjev patronen

Lyumjev in patronen is alleen geschikt voor subcutane injecties met behulp van een voor hergebruik geschikte pen van Lilly.

Lyumjev patronen dienen niet te worden gebruikt met een andere voor hergebruik geschikte pen aangezien de nauwkeurigheid van de dosis met andere pennen niet is vastgesteld.

Voor elke afzonderlijke pen geldt dat de instructies met betrekking tot het plaatsen van de patroon, het aanbrengen van het naaldje en het toedienen van de insuline-injectie moeten worden gevolgd.

Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke patroon door slechts één patiënt te worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningssysteem is vervangen.

Lyumjev KwikPennen en Lyumjev Tempo Pen

De KwikPen, Junior KwikPen en Tempo Pen zijn alleen geschikt voor subcutane injecties.

Lyumjev KwikPennen zijn beschikbaar in twee concentraties: Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen en Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen. Zie de afzonderlijke SmPC voor Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen.

De KwikPen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie.

De Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen geeft 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheden in een enkele injectie.

De Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie.

Het aantal eenheden insuline wordt getoond in het doseervenster van de pen, onafhankelijk van de sterkte en er dient geen dosisomzetting plaats te vinden bij het overzetten van een patiënt op een nieuwe concentratie of op een pen met een andere dosisstap.

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen is geschikt voor patiënten die profijt kunnen hebben van nauwkeurigere aanpassingen van de dosis insuline.

De Tempo Pen kan worden gebruikt met de Tempo Smart Button, een optionele module voor gegevensoverdracht (zie rubriek 6.6). Patiënten moeten, als zij de Tempo Pen, de Tempo Smart Button en de mobiele applicatie gebruiken, worden geïnstrueerd om, als zij onzeker zijn hoeveel zij hebben geïnjecteerd, hun bloedsuikerspiegels te controleren als zij nog een injectie overwegen of hiertoe een besluit nemen, net zoals bij elke insuline-injectie.

Voor gedetailleerde gebruiksinstructies wordt verwezen naar de instructies die met de bijsluiter geleverd worden.

Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke pen door slechts één patiënt te worden gebruikt, zelfs als de naald is vervangen.

CSII (Insulinepomp)

Gebruik een pomp die geschikt is voor infusie van insuline. Gebruik een injectieflacon Lyumjev 100 eenheden/ml om het pompreservoir te vullen.

Patiënten die een pomp gebruiken dienen de instructies te volgen die geleverd zijn bij de pomp en de infusieset. Gebruik het juiste reservoir en de juiste katheter voor de pomp.

Bij het vullen van het pompreservoir moet de juiste naaldlengte op het vulsysteem worden gebruikt om beschadiging van de pomp te voorkomen. De infusieset (slang en canule) moet worden vervangen conform de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.

Een pompdefect of een obstructie in de infusieset kan resulteren in een snelle stijging van glucosespiegels (zie rubriek 4.4).

Intraveneus gebruik

Lyumjev 100 eenheden/ml is beschikbaar in injectieflacons als toediening van een intraveneuze injectie noodzakelijk is. Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met een andere insuline of enig ander geneesmiddel met uitzondering van de geneesmiddelen genoemd in rubriek 6.6.

Zie rubriek 6.6 voor instructies voor verdunning van het geneesmiddel vóór toediening.

Intraveneuze toediening van Lyumjev 100 eenheden/ml moet onder medisch toezicht uitgevoerd worden.

4.3 Contra-indicaties

Hypoglykemie.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende geneesmiddel goed geregistreerd worden.

Hypoglykemie

Hypoglykemie is de vaakst optredende bijwerking van insulinetherapie (zie rubriek 4.8). Het tijdstip van de hypoglykemie weerspiegelt gewoonlijk het tijd/werkingsprofiel van de toegediende insulineformuleringen. Vanwege de eerder intredende werking van Lyumjev kan hypoglykemie zich na een injectie eerder voordoen dan bij andere maaltijdinsulines (zie rubriek 5.1).

Hypoglykemie kan plotseling optreden en symptomen kunnen bij ieder individu verschillen en over tijd veranderen bij hetzelfde individu. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot flauwvallen en bewusteloosheid, kan levensbedreigend zijn of de dood veroorzaken. De waarschuwingssymptomen van hypoglykemie kunnen bij patiënten die langdurig diabetes hebben, minder uitgesproken zijn.

Hyperglykemie

Het gebruik van inadequate doseringen of stopzetten van de behandeling kan tot hyperglykemie leiden en diabetische ketoacidose; condities die in potentie dodelijk zijn.

Patiënten moeten worden getraind in het herkennen van de tekenen en verschijnselen van een ketoacidose, en ervoor zorgen dat zij onmiddellijk hulp krijgen als een ketoacidose wordt vermoed.

Injectietechniek

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

Insulinebehoefte en aanpassing van de dosering

Veranderingen van insuline, insulineconcentratie, fabrikant, type of toedieningsweg kunnen van invloed zijn op de glykemische controle en predisponeren voor hypoglykemie of hyperglykemie. Deze veranderingen moeten met voorzichtigheid worden gemaakt onder nauwgezette medische supervisie en de frequentie van het controleren van glucose dient te worden verhoogd. Bij patiënten met diabetes type 2 kunnen doseringsaanpassingen van een gelijktijdige anti-diabetesbehandeling noodzakelijk zijn (zie rubriek 4.2 en 4.5).

Bij patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis moet het controleren van glucose geïntensiveerd worden en de dosering op individuele basis worden aangepast (zie rubriek 4.2).

De insulinebehoefte kan toegenomen zijn gedurende ziekte of in het geval van emotionele stoornissen.

Aanpassing van de dosering kan ook nodig zijn bij verhoogde lichamelijke inspanning van de patiënt of bij verandering van het gebruikelijke dieet. Inspanning direct na de maaltijd kan de kans op hypoglykemie vergroten.

Hyperglykemie en ketoacidose als gevolg van een defecte insulinepomp

Een defect van de insulinepomp of insuline-infusieset kan snel tot hyperglykemie en ketoacidose leiden. Snelle herkenning en verhelpen van de oorzaak van hyperglykemie of ketose is noodzakelijk. Subcutane injecties met Lyumjev op interimbasis kunnen vereist zijn.

Thiazolidinedionen (TZDs) gebruikt in combinatie met insuline

TZDs kunnen dosisgerelateerde vloeistofretentie veroorzaken met name wanneer zij worden gebruikt in combinatie met insuline. Vloeistofretentie kan leiden tot hartfalen of verergering hiervan. Patiënten die met een insuline en een TZD worden behandeld, moeten worden opgevolgd op tekenen en verschijnselen van hartfalen. Als er zich hartfalen ontwikkelt, overweeg dan om te stoppen met het TZD.

Overgevoeligheid en allergische reacties

Ernstige, levensbedreigende gegeneraliseerde allergie, inclusief anafylaxie, kan optreden bij het gebruik van insulinegeneesmiddelen waaronder Lyumjev (zie rubriek 4.8). Als er overgevoeligheidsreacties optreden, staak dan het gebruik van Lyumjev.

Medicatiefouten

Patiënten met een gezichtsbeperking dienen Lyumjev niet zonder hulp van een getrainde persoon te gebruiken.

Om medicatiefouten tussen Lyumjev en andere insulines te vermijden dienen patiënten vóór iedere injectie altijd het insuline-etiket te controleren.

Patiënten moeten voor iedere injectie altijd een nieuwe naald gebruiken om infecties en een verstopte naald te voorkomen. Bij een verstopte naald dient deze te worden vervangen door een nieuwe naald.

Tempo Pen

De Tempo Pen bevat een magneet (zie rubriek 6.5) die de werking van een implanteerbaar elektronisch medisch hulpmiddel zoals een pacemaker kan verstoren. De reikwijdte van het magnetisch veld is ongeveer 1,5 cm.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte verlagen: antidiabetica (oraal of injecteerbaar), salicylaten, sulfonamiden, bepaalde antidepressiva (monoamineoxidaseremmers (MAOI's), selectieve serotonineheropnameremmers), angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten of somatostatine-analogen.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte verhogen: orale anticonceptiva, corticosteroiden, schildklierhormonen, danazol, sympathicomimetica, diuretica of groeihormoon.

Alcohol kan het bloedglucoseverlagende effect van Lyumjev versterken of verminderen. Het nuttigen van grote hoeveelheden alcohol en gelijktijdig gebruik van insuline kan tot ernstige hypoglykemie leiden.

Bètablokkers kunnen de tekenen en verschijnselen van hypoglykemie maskeren.

TZDs kunnen dosisgerelateerde vloeistofretentie veroorzaken met name wanneer zij worden gebruikt in combinatie met insuline en hartfalen verergeren (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1.000 uitkomsten van de zwangerschap) duidt erop dat insuline lispro niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. Lyumjev kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Het is van groot belang een goede instelling te handhaven bij een met insuline behandelde (insuline-afhankelijke of zwangerschaps)diabetespatiënt gedurende de zwangerschap. De insulinebehoefte daalt gewoonlijk tijdens het eerste trimester en neemt toe tijdens het tweede en derde trimester. Na de bevalling keert de insulinebehoefte normalerwijze snel terug op waarden van voor de zwangerschap. Patiënten met diabetes dienen te worden geadviseerd hun arts te informeren als zij zwanger zijn of als zwangerschap wordt overwogen. Een zorgvuldige controle van de glucose-instelling is essentieel bij zwangere diabetespatiënten.

Borstvoeding

Lyumjev kan tijdens borstvoeding worden gebruikt. Bij diabetici die borstvoeding geven kan het nodig zijn de insulinedosering en/of het dieet aan te passen.

Vruchtbaarheid

Insuline lispro veroorzaakte geen verminderde vruchtbaarheid in dierstudies.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het vermogen van patiënten zich te concentreren en te reageren kan verminderd zijn als resultaat van een hypoglykemie. Dit kan een risico zijn in situaties waar deze vaardigheden van specifiek belang zijn (bijvoorbeeld tijdens autorijden of bedienen van machines).

Patiënten dienen te worden geadviseerd maatregelen te nemen om een hypoglykemie tijdens het autorijden te vermijden, dit is vooral belangrijk bij patiënten die zich minder of niet bewust zijn van de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie of bij patiënten met frequente episoden van hypoglykemie. Onder deze omstandigheden moet overwogen worden of het raadzaam is een voertuig te besturen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Hypoglykemie (zeer vaak) en infusieplaatsreacties bij patiënten die gebruik maken van het CSII-systeem (zeer vaak) zijn de meest frequent gemelde bijwerkingen tijdens de behandeling (zie rubriek 4.2, 4.4 en 4.9).

De volgende bijwerkingen gerelateerd aan klinische onderzoeken zijn hieronder vermeld als MedDRA-voorkeursterm volgens systeem/orgaanklasse en in volgorde van afnemende incidentie (zeer vaak: $\geq 1/10$; vaak: $\geq 1/100$, $< 1/10$; soms: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; zelden: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; zeer zelden: $< 1/10.000$) en niet bekend (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1. Bijwerkingen

MedDRA systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypoglykemie			
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Infusieplaatsreacties ^a	Allergische reacties ^b	Oedema	
		Reacties op de injectieplaats ^c		
Huid- en onderhuidaandoeningen			Lipodystrofie	Cutane amyloïdose
			Huiduitslag	
			Pruritus	

^a Gemeld in PRONTO-Pump-2

^b Zie rubriek 4.8 Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

^c Gemeld in PRONTO-T1D, PRONTO-T2D en PRONTO-Peds

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Hypoglykemie

Hypoglykemie is de vaakst waargenomen bijwerking bij patiënten die insuline gebruiken. De incidentie van ernstige hypoglykemie in de 26 weken durende klinische fase 3-studies bij volwassenen was 5,5% bij patiënten met diabetes mellitus type 1 en 0,9% bij patiënten met diabetes mellitus type 2 (zie tabel 2 en 3). Ernstige hypoglykemie werd bij 0,7% van de met Lyumjev behandelde pediatrische patiënten gemeld in de studie PRONTO-Peds.

De verschijnselen van hypoglykemie, zoals lusteloosheid, verwarring, hartkloppingen, zweten, braken en hoofdpijn komen gewoonlijk plotseling op.

In alle onderzoeken waren er bij toediening van Lyumjev of de comparator (een ander geneesmiddel dat insuline lispro bevat) geen klinisch relevante verschillen in de frequentie van hypoglykemie. In de onderzoeken waarin Lyumjev en de comparator werden toegediend op verschillende tijdstippen in relatie tot de maaltijd, waren er geen klinisch relevante verschillen in de frequentie van hypoglykemie.

Als gevolg van de snellere intrede van werking kan hypoglykemie na een injectie/infusie met Lyumjev eerder optreden in vergelijking met andere maaltijdinsulines.

Allergische reacties

Ernstige, levensbedreigende, gegeneraliseerde allergie inclusief anafylaxie, gegeneraliseerde huidreacties, angio-oedeem, bronchospasmen, hypotensie en shock kunnen optreden met alle insulines waaronder Lyumjev.

Reacties op de injectie/infuusplaats

Zoals bij andere insuliner therapieën kunnen patiënten huiduitslag, roodheid, ontsteking, pijn, blauwe plekken of jeuk ervaren op de plaats van toediening van de injectie of infusie met Lyumjev.

In studies PRONTO-T1D en PRONTO-T2D (toediening van meerdere doses per injectie [MDI]), traden reacties op de injectieplaats op bij 2,7% van de met Lyumjev behandelde volwassen patiënten. Deze reacties waren gewoonlijk mild en verdwenen meestal bij voortgezette behandeling. Van de 1.116 patiënten die Lyumjev kregen, stopte 1 patiënt met de behandeling vanwege reacties op de injectieplaats (< 0,1%).

In de studie PRONTO-Peds traden reacties op de injectieplaats op bij 6,2% van de met Lyumjev behandelde pediatrische patiënten. Deze voorvallen waren mild of matig. Van de 418 patiënten die met Lyumjev werden behandeld, stopten er 2 met de behandeling vanwege reacties op de injectieplaats (< 0,5%).

In studie PRONTO-Pump-2 werden reacties op de infuusplaats gemeld bij 38% van de met Lyumjev behandelde patiënten. De meerderheid van deze voorvallen was mild. Van de 215 patiënten die met Lyumjev werden behandeld, stopten 7 patiënten met de behandeling vanwege reacties op de infuusplaats (3,3%).

Immunogeniciteit

De toediening van insuline kan de aanmaak van insuline-antistoffen veroorzaken. De aanwezigheid van antistoffen tegen het geneesmiddel had geen klinisch relevant effect op de farmacokinetiek, werkzaamheid of veiligheid van Lyumjev.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lipodystrofie en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4)

Oedeem

Er zijn met insuliner therapie gevallen van oedeem gemeld, in het bijzonder als voorafgaande slechte metabole controle verbeterd is door intensieve insuliner therapie.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid zijn onderzocht in een studie ter bevestiging van de therapeutische werkzaamheid bij kinderen met diabetes type 1 in de leeftijd van 3 tot < 18 jaar. In de studie werden 418 patiënten behandeld met Lyumjev. De frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen die bij pediatrische patiënten zijn waargenomen, komen overeen met het veiligheidsprofiel bij volwassen patiënten.

Andere speciale patiëntengroepen

Gebaseerd op resultaten uit klinische onderzoeken met insuline lispro wijzen de frequentie, type en ernst van bijwerkingen waargenomen bij oudere patiënten en bij patiënten met een nier-of leverfunctiestoornis in het algemeen niet op enig verschil met de bredere ervaring onder de algemene populatie. De veiligheidsinformatie bij zeer oude patiënten (≥ 75 jaar) of patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis of leverfunctiestoornis is beperkt (zie rubriek 5.1).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Een overdosis veroorzaakt hypoglykemie met bijkomende verschijnselen waaronder lusteloosheid, verwarring, hartkloppingen, zweten, braken en hoofdpijn.

Als er sprake is van een overschot aan insuline lispro in relatie tot voedselinname, energieverbruik of beide kan hypoglykemie optreden. Lichte episodes van hypoglykemie kunnen gewoonlijk met oraal glucose worden behandeld. Meer ernstige episodes met coma, flauwvallen of neurologische stoornissen kunnen worden behandeld met glucagon of geconcentreerd, intraveneus glucose. Voortgezette inname van koolhydraten en observatie kunnen noodzakelijk zijn, omdat hypoglykemie kan terugkomen na ogenschijnlijk klinisch herstel. Aanpassingen in de dosering van geneesmiddelen, maaltijdpatronen of inspanning kunnen noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, snelwerkend. ATC-code: A10AB04

Werkingsmechanisme

De voornaamste activiteit van Lyumjev is de regulering van het glucosemetabolisme. Insulines, waaronder insuline lispro, de werkzame stof in Lyumjev, oefenen hun specifieke werking uit via binding aan insulinereceptoren. Receptorgebonden insuline verlaagt de bloedglucose door stimulatie van de perifere opname van glucose door skeletspierweefsel en vet, en door remming van de glucoseproductie in de lever. Insulines remmen lipolyse en proteolyse en vergroten de eiwitsynthese.

Lyumjev is een formulering van insuline lispro die citraat en treprostinil bevat. Citraat verhoogt de lokale vasculaire permeabiliteit en treprostinil induceert lokale vaatverwijding om versnelde absorptie van insuline lispro te bereiken.

Farmacodynamische effecten

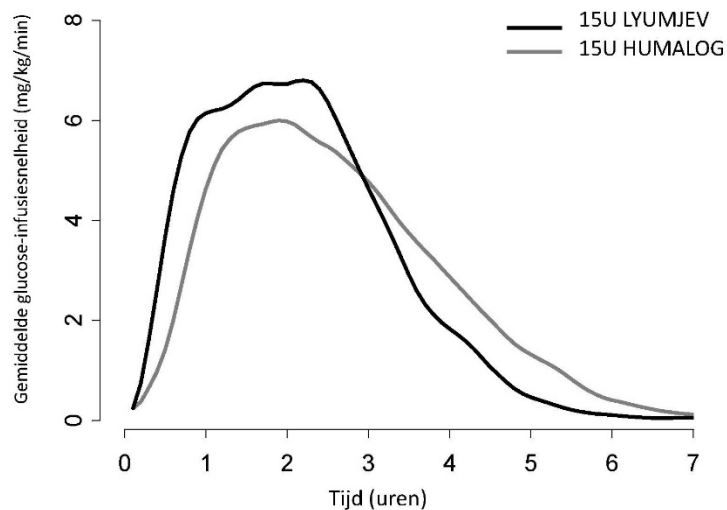
Vroege en late werking van insuline

Er is een glucose-clampstudie uitgevoerd bij 40 patiënten met diabetes type 1 die Lyumjev en Humalog subcutaan kregen toegediend in een enkele dosis van 15 eenheden. De resultaten worden vermeld in figuur 1.

Van Lyumjev is aangetoond dat het op eenheidsbasis equipotent is met Humalog, maar het effect is sneller en met een kortere werkingsduur.

- Intrede van werking van Lyumjev was 20 minuten na dosering, 11 minuten sneller dan met Humalog.
- In vergelijking met Humalog gaf Lyumjev tijdens de eerste 30 minuten na dosering een 3-maal grotere glucoseverlagende werking.
- Het maximum van de glucoseverlagende werking van Lyumjev trad op tussen 1 en 3 uur na injectie.
- De late insulinewerking, vanaf 4 uur tot aan het einde van de glucoseclamp, was 54% lager met Lyumjev dan met Humalog.
- De duur van de werking van Lyumjev was 5 uur, 44 minuten korter dan van Humalog.
- Het totaal aan glucose dat werd geïnfundeerd tijdens de clamp was vergelijkbaar tussen Lyumjev en Humalog.

Figuur 1. Gemiddelde glucose-infusiesnelheid (GIR) bij patiënten met diabetes type 1 na subcutane injectie van Lyumjev of Humalog (dosis van 15 eenheden)



Evenzo werd bij patiënten met diabetes type 2 een snellere vroege insulinewerking en een verminderde late insulinewerking waargenomen met Lyumjev.

Binnen het therapeutische doseringsbereik nam het totaal en het maximum van de bloedglucoseverlagende werking van Lyumjev toe met de dosis. Bij toediening van Lyumjev in de buik, bovenarm of dij waren de vroege intrede en totale insulinewerking vergelijkbaar.

Verlaging van postprandiale glucose (PPG)

In vergelijking met Humalog verminderde Lyumjev de PPG gedurende een gestandaardiseerde maaltijdtest over de volledige periode van de maaltijdtest van 5 uur (verandering van de oppervlakte onder de curve (*area under the curve*, AUC) (0-5 uur) vóór de maaltijd).

- Gedurende de periode van de maaltijdtest van 5 uur verminderde Lyumjev, in vergelijking met Humalog, bij patiënten met diabetes type 1 de PPG met 32% wanneer gegeven aan het begin van de maaltijd en 18% wanneer gegeven 20 minuten na het begin van de maaltijd.
- Gedurende de periode van de maaltijdtest van 5 uur verminderde Lyumjev, in vergelijking met Humalog, bij patiënten met diabetes type 2 de PPG met 26% wanneer gegeven aan het begin van de maaltijd en 24% wanneer gegeven 20 minuten na het begin van de maaltijd.

Vergelijking tussen Lyumjev 200 eenheden/ml en Lyumjev 100 eenheden/ml

De maximale en totale glucoseverlaging waren vergelijkbaar tussen Lyumjev 200 eenheden/ml of Lyumjev 100 eenheden/ml. Bij het overzetten van een patiënt tussen de sterktes is geen conversie van de dosering vereist.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid van Lyumjev is geëvalueerd in 4 gerandomiseerde, met werkzame stof gecontroleerde onderzoeken bij volwassenen en 1 gerandomiseerd, met werkzame stof gecontroleerd onderzoek bij pediatrische patiënten met diabetes type 1.

Diabetes type 1 – Volwassenen

Het PRONTO-T1D was een ‘*treat-to-target*’-onderzoek van 26 weken naar de werkzaamheid van Lyumjev onder 1.222 patiënten die een behandeling met meerdere injecties per dag ondergingen. Patiënten werden gerandomiseerd naar ofwel Lyumjev, geblindeerd, bij de maaltijd, Humalog, geblindeerd, bij de maaltijd of Lyumjev, open-label, na de maaltijd, allen in combinatie met ofwel insuline glargine of insuline degludec. Lyumjev of Humalog bij de maaltijd werd geïnjecteerd 0 tot 2 minuten vóór de maaltijd en Lyumjev na de maaltijd werd geïnjecteerd 20 minuten na het begin van de maaltijd.

De resultaten van de werkzaamheid worden vermeld in tabel 2 en figuur 2.

37,4% van de patiënten behandeld met Lyumjev bij de maaltijd, 33,6% van de patiënten behandeld met Humalog bij de maaltijd en 25,6% van de patiënten behandeld met Lyumjev na de maaltijd bereikten de HbA1c-streefwaarde van < 7%.

Basaal-, bolus- en totale insuline waren hetzelfde tussen de onderzoekarmen na 26 weken.

Na de periode van 26 weken gingen de geblindeerde onderzoekarmen door tot 52 weken. De HbA1c was niet statistisch significant verschillend tussen de behandelingen op het eindpunt van 52 weken.

Tabel 2. Resultaten van het klinisch onderzoek met basaal-bolusregime van 26 weken bij patiënten met diabetes type 1

	Lyumjev bij de maaltijd + basale insuline	Humalog bij de maaltijd + basale insuline	Lyumjev na de maaltijd + basale insuline
Aantal gerandomiseerde deelnemers (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Uitgangswaarde → week 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-0,13	-0,05	0,08
Behandelingsverschil	-0,08 [-0,16, -0,00] ^C		0,13 [0,04, 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Uitgangswaarde → week 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-1,4	-0,6	0,8
Behandelingsverschil	-0,8 [-1,7, 0,00] ^C		1,4 [0,5, 2,4] ^D
Postprandiale glucose-excursie na 1 uur (mg/dl)^A			
Uitgangswaarde → week 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-28,6	-0,7	12,5
Behandelingsverschil	-27,9 [-35,3, -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0, 21,4] ^D
Postprandiale glucose-excursie na 1 uur (mmol/l)^A			
Uitgangswaarde → week 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-1,59	-0,04	0,70
Behandelingsverschil	-1,55 [-1,96, -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28, 1,19] ^D
Postprandiale glucose-excursie na 2 uur (mg/dl)^A			
Uitgangswaarde → week 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-34,7	-3,5	-10,2
Behandelingsverschil	-31,2 [-41,1, -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^D
Postprandiale glucose-excursie na 2 uur (mmol/l)^A			
Uitgangswaarde → week 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-1,93	-0,20	-0,56
Behandelingsverschil	-1,73 [-2,28, -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98, -0,24] ^D
Lichaamsgewicht (kg)			
Uitgangswaarde → week 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	0,6	0,8	0,7
Behandelingsverschil	-0,2 [-0,6, 0,1] ^A		-0,1 [-0,5, 0,3] ^D
Ernstige hypoglykemie^B (% patiënten)	5,5%	5,7%	4,6%

Week 26 en verandering van uitgangswaarden zijn gebaseerd op de gemiddelden van de kleinste kwadraten (aangepaste gemiddelden). Het 95%-betrouwbaarheidsinterval staat vermeld tussen “[]”.

^A Maaltijdtest.

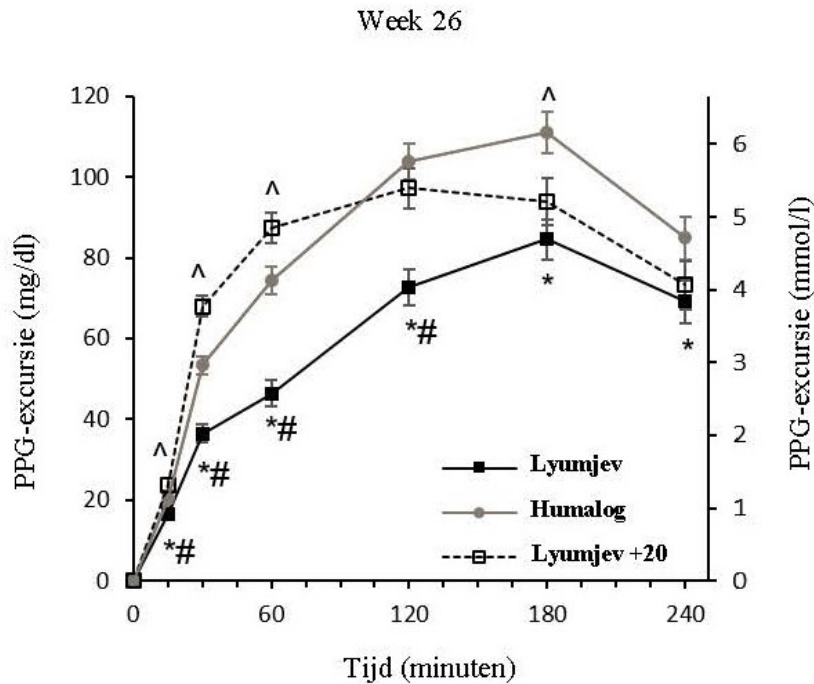
^B Ernstige hypoglykemie is gedefinieerd als een episode waarbij vanwege neurologische stoornissen assistentie van een andere persoon is vereist.

^C Het verschil geldt voor Lyumjev bij de maaltijd – Humalog bij de maaltijd.

^D Het verschil geldt voor Lyumjev na de maaltijd – Humalog bij de maaltijd.

^E Statistisch significant ten gunste van Lyumjev bij de maaltijd.

Figuur 2. Tijdsverloop van de excursie van de bloedglucose tijdens gemengde maaltijdolerantietest op week 26 bij patiënten met diabetes type 1



PPG = postprandiale glucose

Lyumjev en Humalog toegediend bij de maaltijd

Lyumjev +20 = Lyumjev geïnjecteerd 20 minuten na het begin van de maaltijd

* $p < 0,05$ voor paarsgewijze vergelijking op Lyumjev versus Humalog

^ $p < 0,05$ voor paarsgewijze vergelijking op Lyumjev + 20 versus Humalog

$p < 0,05$ voor paarsgewijze vergelijking op Lyumjev + 20 versus Lyumjev

Continue glucosemonitoring (CGM) bij diabetes type 1 – Volwassenen

Een subset van patiënten (N = 269) nam deel aan een evaluatie van de 24 uren ambulante glucoseprofielen vastgelegd met behulp van geblindeerde CGM. Vergelijken met patiënten behandeld met Humalog lieten patiënten behandeld met Lyumjev bij de maaltijd op het evaluatiepunt van 26 weken een statistisch significante verbetering van de PPG-controle tijdens de beoordeling van glucose-excursies met CGM zien of een oplopende AUC 0 – 2 uur, 0 – 3 uur en 0 – 4 uur na de maaltijden met CGM. Patiënten behandeld met Lyumjev bij de maaltijd meldden een statistisch significant langere tijdspanne (06.00 uur tot middernacht) met een bereik van 603 minuten (3,9 tot 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl) en een bereik van 396 minuten (3,9 tot 7,8 mmol/l, 71 tot 140 mg/dl), 44 resp. 41 minuten langer dan bij patiënten op Humalog.

Diabetes type 2 – Volwassenen

Het PRONTO-T2D was een ‘*treat-to-target*’-onderzoek van 26 weken naar de werkzaamheid van Lyumjev onder 673 patiënten die werden gerandomiseerd naar ofwel Lyumjev, geblindeerd, bij de maaltijd of naar Humalog, geblindeerd, bij de maaltijd, beide in combinatie met een basale insuline (insuline glargine of insuline degludec) in een basaal-bolusregime. Lyumjev bij de maaltijd of Humalog

bij de maaltijd werd geïnjecteerd 0 tot 2 minuten vóór de maaltijd. De werkzaamheidsresultaten worden getoond in tabel 3 en figuur 3.

58,2% van de patiënten behandeld met Lyumjev bij de maaltijd en 52,5% van de patiënten behandeld met Humalog bij de maaltijd bereikten een HbA1c-streefwaarde van < 7%.

De basaal-, bolus-, en totale insulinedoses in de onderzoeksgroepen waren aan het einde van het onderzoek vergelijkbaar.

Tabel 3. Resultaten van het klinisch onderzoek met basaal-bolusregime van 26 weken bij patiënten met diabetes type 2

	Lyumjev bij de maaltijd + basale insuline	Humalog bij de maaltijd + basale insuline
Aantal gerandomiseerde deelnemers (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Uitgangswaarde → week 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-0,38	-0,43
Behandelingsverschil	0,06 [-0,05, 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Uitgangswaarde → week 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-4,1	-4,7
Behandelingsverschil	0,6 [-0,6, 1,8]	
Postprandiale glucose-excursie na 1 uur (mg/dl)^A		
Uitgangswaarde → week 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-13,8	-2,0
Behandelingsverschil	-11,8 [-18,1, -5,5] ^C	
Postprandiale glucose-excursie na 1 uur (mmol/l)^A		
Uitgangswaarde → week 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-0,77	-0,11
Behandelingsverschil	-0,66 [-1,01, -0,30] ^C	
Postprandiale glucose-excursie na 2 uur (mg/dl)^A		
Uitgangswaarde → week 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-19,0	-1,6
Behandelingsverschil	-17,4 [-25,3, -9,5] ^C	
Postprandiale glucose-excursie na 2 uur (mmol/l)^A		
Uitgangswaarde → week 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-1,06	-0,09
Behandelingsverschil	-0,96 [-1,41, -0,52] ^C	
Lichaamsgewicht (kg)		
Uitgangswaarde → week 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	1,4	1,7
Behandelingsverschil	-0,2 [-0,7, 0,3]	
Ernstige hypoglykemie (% patiënten)^B	0,9%	1,8%

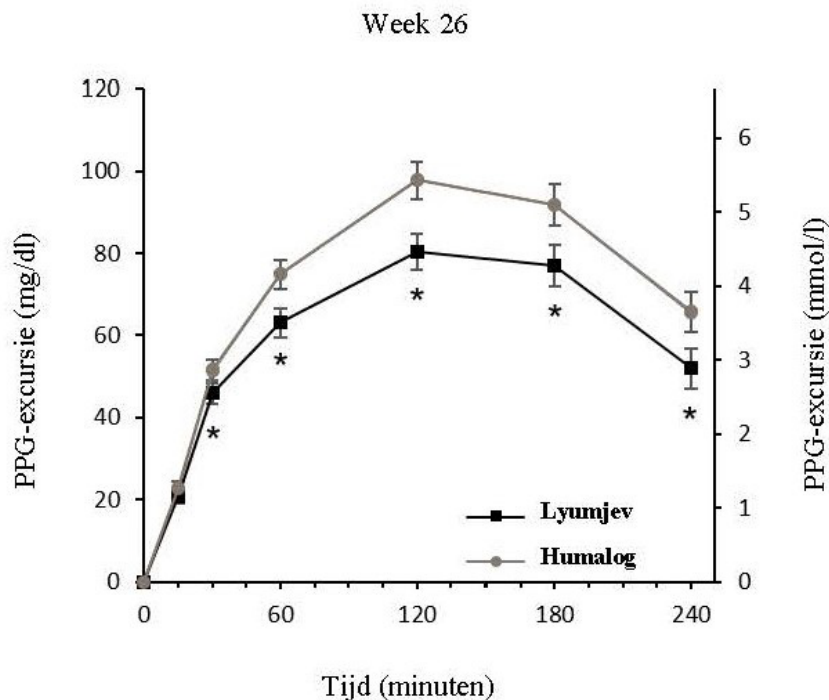
Week 26 en verandering van uitgangswaarden zijn gebaseerd op de gemiddelden van de kleinste kwadraten (aangepaste gemiddelden). Het 95%-betrouwbaarheidsinterval staat vermeld tussen “[/]. Het verschil betreft Lyumjev bij de maaltijd – Humalog bij de maaltijd.

^A Maaltijdtest.

^B Ernstige hypoglykemie is gedefinieerd als een episode waarbij vanwege neurologische stoornissen assistentie van een andere persoon is vereist.

^C Statistisch significant ten gunste van Lyumjev bij de maaltijd.

Figuur 3. Tijdsverloop van de excursie van de bloedglucose tijdens gemengde maaltijdolerantietest op week 26 bij patiënten met diabetes type 2



PPG = postprandiale glucose
 Lyumjev en Humalog toegediend bij de maaltijd
 Gegevens zijn kleinste kwadraten (SF), *p < 0,05

Diabetes type 1 – Volwassenen. CSII

PRONTO-Pump was een dubbelblinde studie van 12 weken met een cross-over design (2 perioden van 6 weken) waarin de compatibiliteit en veiligheid van Lyumjev en Humalog met een extern CSII-systeem werd onderzocht bij volwassen patiënten die gedurende de studie een continue glucosemonitor (CGM) bij zich droegen. Er was geen statistisch significant behandelingsverschil in het aantal of incidentie van niet-werkende infusiesets.

In de eerste periode van de cross-overstudie gaf Lyumjev een numeriek grotere verlaging van de gemiddelde HbA1c dan Humalog. De verlaging door Lyumjev was -0,39% [-4,23 mmol/mol] bij een uitgangswaarde van 6,97% [52,68 mmol/mol] en de verlaging door Humalog was -0,25% [-2,78 mmol/mol] bij een uitgangswaarde van 7,17% [54,89 mmol/mol]. Vergeleken met Humalog gaf Lyumjev een statistisch significant langere gemiddelde tijdsduur met bloedglucose binnen de streefwaarden van 71 – 140 mg/dl (3,9 tot 7,8 mmol/l) binnen 1 en 2 uur na het begin van het ontbijt.

PRONTO-Pump-2 was een gerandomiseerde (1:1), dubbelblinde studie van 16 weken waarin de werkzaamheid van Lyumjev werd onderzocht bij 432 patiënten met diabetes type 1 die al continue subcutane insuline-infusie (CSII) kregen. Patiënten werden gerandomiseerd naar ofwel Lyumjev, geblindeerd (N = 215) of Humalog, geblindeerd (N = 217). Maaltijd bolussen van Lyumjev of Humalog werden gestart 0 tot 2 minuten voor de maaltijd.

In week 16 was Lyumjev niet-inferieur aan Humalog in het reduceren van het HbA1c. De reductie door Lyumjev was -0,06% [-0,7 mmol/mol] bij een uitgangswaarde van 7,56% [59,1 mmol/mol] en de

reductie door Humalog was -0,09% [-1,0 mmol/mol] bij een uitgangswaarde van 7,54% [58,9 mmol/mol]. Vergelijken met Humalog was het verschil tussen de behandelingen 0,02% [95% BI: -0,06; 0,11] respectievelijk 0,3 mmol/mol [95% BI: -0,6; 1,2].

Na een standaard testmaaltijd, liet de behandeling met Lyumjev na 1 uur en 2 uur statistisch significant lagere postprandiale glucosewaarden zien. Het verschil ten opzichte van Humalog was -1,34 mmol/l [95% BI: -2,00; -0,68] en -1,54 mmol/l [95% BI: -2,37; -0,72], respectievelijk.

Speciale patiëntengroepen

Ouderen

In de twee klinische studies van 26 weken (PRONTO-T1D en PRONTO-T2D) hadden 187 van 1.116 (17%) met Lyumjev behandelde patiënten met diabetes type 1 of diabetes type 2 een leeftijd ≥ 65 jaar en 18 van 1.116 (2%) waren ≥ 75 jaar. In het algemeen werden er tussen oudere patiënten en jongere patiënten geen verschillen in veiligheid of werkzaamheid waargenomen.

Pediatrische patiënten

PRONTO-Peds was een gerandomiseerde (2:2:1), ‘*treat-to-target*’ studie met een duur van 26 weken die de werkzaamheid van Lyumjev evalueerde bij 716 patiënten met diabetes type 1 in de leeftijd van 3 tot < 18 jaar. Patiënten werden gerandomiseerd naar ofwel Lyumjev, geblindeerd, bij aanvang van de maaltijd (N = 280), Humalog, geblindeerd, bij aanvang van de maaltijd (N = 298), of Lyumjev, open-label, na de maaltijd (N = 138), allen in combinatie met basale insuline (insuline glargine, insuline degludec of insuline detemir). Lyumjev of Humalog bij aanvang van de maaltijd werd 0 tot 2 minuten voor de maaltijd geïnjecteerd en Lyumjev na de maaltijd werd binnen 20 minuten na het begin van de maaltijd geïnjecteerd.

Insulinedoses waren vergelijkbaar in alle behandelingsgroepen bij aanvang en na 26 weken.

Tabel 4. Resultaten van de studie PRONTO-Peds van 26 weken bij pediatrische patiënten met diabetes type 1

	Lyumjev bij aanvang van de maaltijd + basale insuline	Humalog bij aanvang van de maaltijd + basale insuline	Lyumjev na de maaltijd + basale insuline
Aantal gerandomiseerde deelnemers (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (gemiddeld)			
Uitgangswaarde → week 26	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	0,06	0,09	0,07
Behandelingsverschil	-0,02 [-0,17; 0,13] ^A		-0,02 [-0,20; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Uitgangswaarde → week 26	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	0,71	0,94	0,77
Behandelingsverschil	-0,23 [-1,84; 1,39] ^A		-0,17 [-2,15; 1,81] ^B

Week 26 en verandering ten opzichte van de uitgangswaarden zijn gebaseerd op de ‘least-square’ gemiddelden (aangepaste gemiddelden).

Het 95%-betrouwbaarheidsinterval staat vermeld tussen ‘/’.

^AHet verschil is voor Lyumjev bij de maaltijd – Humalog bij de maaltijd.

^BHet verschil is voor Lyumjev na de maaltijd – Humalog bij de maaltijd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

In vergelijking met Humalog was de absorptie van insuline lispro sneller en de duur van de blootstelling aan insuline lispro korter na een injectie met Lyumjev bij gezonde deelnemers en patiënten met diabetes. Bij patiënten met diabetes type 1:

- kwam insuline lispro ongeveer 1 minuut na injectie met Lyumjev in de circulatie, hetgeen 5 minuten sneller was dan met Humalog.
- was de tijd tot aan 50% van de maximale concentratie met Lyumjev 14 minuten korter vergeleken met Humalog.
- was er na injectie met Lyumjev tijdens de eerste 15 minuten zeven keer meer insuline lispro in de circulatie vergeleken met Humalog en tijdens de eerste 30 minuten drie keer meer insuline lispro vergeleken met Humalog.
- werd na toediening van Lyumjev de tijd tot aan de maximale concentratie insuline lispro na 57 minuten bereikt.
- was er na toediening van Lyumjev na 3 uur 41% minder insuline lispro in circulatie vergeleken met Humalog.
- was de duur van de blootstelling aan insuline lispro voor Lyumjev 60 minuten korter vergeleken met Humalog.
- waren de totale blootstelling aan insuline lispro (ratio en 95%-BI van 1,03 (0,973, 1,09)) en de maximale concentratie (ratio en 95%-BI van 1,06 (0,97, 1,16)) vergelijkbaar tussen Lyumjev en Humalog.

Bij patiënten met diabetes type 1 was voor Lyumjev de dag-tot-dag variabiliteit (coëfficiënt van variatie [CV%]) voor de totale blootstelling aan insuline lispro (AUC, 0 – 10 uur) 13% en 23% voor de maximale concentratie insuline lispro (C_{max}). De absolute biologische beschikbaarheid van insuline lispro na subcutane toediening van Lyumjev in de buik, bovenarm en dij was ongeveer 65%. De versnelde absorptie van insuline lispro wordt onafhankelijk van de injectieplaats (buik, bovenarm en dij) gehandhaafd. Er zijn geen gegevens van blootstelling beschikbaar na injectie in de billen.

De maximale concentratie en de tijd tot de maximale concentratie waren vergelijkbaar voor het buik- en bovenarmgebied; voor de dij was de tijd tot de maximale concentratie langer en de maximale concentratie lager.

Binnen het doseringsgebied van 7 eenheden tot 30 eenheden namen de totale blootstelling aan insuline lispro en de maximale concentratie van insuline lispro proportioneel toe met oplopende subcutane doses Lyumjev.

CSII

Bij patiënten met diabetes type 1 was er na toediening van Lyumjev via CSII een versnelde absorptie van insuline lispro.

- De tijd om 50% van de maximale concentratie te bereiken was 14 minuten, 9 minuten korter dan voor Humalog.
- Na toediening van Lyumjev was er in vergelijking met Humalog 1,5 maal meer insuline lispro beschikbaar tijdens de eerste 30 minuten.

Vergelijking tussen Lyumjev 200 eenheden/ml en Lyumjev 100 eenheden/ml

De resultaten van een studie bij gezonde deelnemers toonden aan dat Lyumjev 200 eenheden/ml na toediening van een enkele dosis van 15 eenheden, bioequivalent is aan Lyumjev 100 eenheden/ml betreffende het gebied onder de curve van de serumconcentratie van insuline lispro vanaf tijdstip nul tot oneindig en betreffende de C_{max} . De versnelde absorptie van insuline lispro na toediening van Lyumjev

200 eenheden/ml was vergelijkbaar met die van Lyumjev 100 eenheden/ml. Bij het overzetten van een patiënt tussen de sterktes is er geen conversie van de dosering vereist.

Distributie

Na intraveneuze toediening van Lyumjev als een bolusinjectie met een dosis van 15 eenheden aan gezonde deelnemers, was het geometrische gemiddelde (CV%) van het verdelingsvolume van insuline lispro (Vd) 34 liter (30%).

Eliminatie

Na intraveneuze toediening van Lyumjev als een bolusinjectie met een dosis van 15 eenheden aan gezonde deelnemers, was het geometrische gemiddelde (CV%) van de klaring van insuline lispro 32 l/uur (22%) en de mediane halfwaardetijd van insuline lispro 44 minuten.

Speciale patiëntengroepen

Leeftijd, geslacht en ras hadden geen invloed op de farmacokinetiek en farmacodynamiek van Lyumjev.

Pediatrische patiënten

Kinderen (8 - 11 jaar) en adolescenten (12 - 17 jaar) met diabetes type 1 die worden behandeld met dagelijks meerdere injecties (MDI) en CSII-therapie werden onderzocht in een cross-over design om de farmacokinetiek en farmacodynamiek van insuline lispro te onderzoeken na een dosis van 0,2 eenheden/kg Lyumjev en Humalog.

De farmacokinetische verschillen tussen Lyumjev en Humalog waren bij kinderen en adolescenten in het algemeen vergelijkbaar en zoals waargenomen bij volwassenen. Na een subcutane injectie liet Lyumjev bij kinderen (8 - 11 jaar) en adolescenten (12 - 17 jaar) een versnelde absorptie zien met een hogere vroege blootstelling aan insuline lispro, waarbij de totale blootstelling, maximale concentratie en tijd tot de maximale concentratie vergelijkbaar waren met Humalog. Na een subcutane bolusinfusie via een CSII-behandeling was er een trend naar een versnelde absorptie bij kinderen en adolescenten terwijl de totale blootstelling, maximale concentratie en tijd tot de maximale concentratie vergelijkbaar waren met Humalog.

Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis.

Van nier- of leverfunctiestoornissen is niet bekend dat deze een weerslag hebben op de farmacokinetiek van insuline lispro.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit na blootstelling aan insuline lispro.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Magnesiumchloridehexahydraat
Metacresol

Natriumcitraatdihydraat
Trepstinilnatrium
Zinkoxide
Water voor injectie
Zoutzuur en natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met een andere insuline of andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon
Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Vóór gebruik
3 jaar

Na het eerste gebruik
28 dagen

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon

Vóór gebruik
2 jaar

Na het eerste gebruik
28 dagen

Wanneer de inhoud van de injectieflacon wordt verdund voor intraveneus gebruik
Chemische en fysische stabiliteit voor gebruik zijn aangetoond gedurende 14 dagen bij 2 - 8°C en 20 uur bij 20 - 25°C, indien beschermd tegen licht. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Dit zou normalerwijze niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2 - 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities (zie rubriek 6.6).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vóór gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik

Bewaren beneden 30°C.
Niet in de vriezer bewaren.

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon

Niet in de koelkast bewaren.

Houd de dop op de pen als de patroon is geplaatst, ter bescherming tegen licht.

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Niet in de koelkast bewaren.

Houd de dop op de pen, ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon

Type I heldere, glazen injectieflacons, afgesloten met halobutyl stopjes en verzegeld met aluminium afdekdopjes.

10-ml injectieflacon: verpakking van 1 of 2 injectieflacons of 5 (5 verpakkingen van 1) injectieflacons.

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon

Type I heldere, glazen patronen, afgesloten met stopjes die verzegeld zijn met aluminium afdekdopjes en halobutyl zuigerkoppen.

3-ml patroon: verpakkingen van 2, 5 of 10 patronen.

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Type I heldere, glazen patronen, afgesloten met stopjes die verzegeld zijn met aluminium afdekdopjes en halobutyl zuigerkoppen.

De 3-ml patronen zijn ingesloten in een wegwerpinjectiepen KwikPen.

Het geneesmiddel is verpakt in een witte omdoos met donkerblauwe banden en een afbeelding van de pen. De KwikPen is taupe, de doseerknop is blauw met verhoogde randen aan de zijkant.

3-ml KwikPen: verpakkingen van 2 voorgevulde pennen, 5 voorgevulde pennen of een multiverpakking van 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen.

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Type I heldere, glazen patronen, afgesloten met stopjes die verzegeld zijn met aluminium afdekdopjes en halobutyl zuigerkoppen.

De 3-ml patronen zijn ingesloten in een wegwerpinjectiepen Junior KwikPen.

Het geneesmiddel is verpakt in een witte omdoos met perzik strepen, lichtbauwe- en donkerblauwe banden en een afbeelding van de pen. De Junior KwikPen is taupe, de doseerknop is perzik met verhoogde randen aan het einde en de zijkant.

3-ml Junior KwikPen: verpakkingen van 2 voorgevulde pennen, 5 voorgevulde pennen of een multiverpakking van 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen.

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Type I heldere, glazen patronen, afgesloten met stopjes die verzegeld zijn met aluminium afdekdopjes en halobutyl zuigerkoppen.

De 3-ml patronen zijn ingesloten in een wegwerpinjectiepen Tempo Pen. De Tempo Pen bevat een magneet (zie rubriek 4.4).

Het geneesmiddel is verpakt in een witte omdoos met donkerblauwe strepen en groene banden. De Tempo Pen is taupe, de doseerknop is blauw met verhoogde randen rondom de gehele zijkant.

3-ml Tempo Pen: verpakkingen van 5 voorgevulde pennen of een multiverpakking van 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Lyumjev moet helder en kleurloos zijn. Het mag niet worden gebruikt als het troebel is, verkleurd is of als er vaste deeltjes of klontjes te zien zijn.

Lyumjev moet niet worden gebruikt als het bevroren is geweest.

Vóór elk gebruik moet er altijd een nieuwe naald worden gebruikt. Naalden mogen niet worden hergebruikt. Naalden worden niet meegeleverd.

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon

Intraveneus gebruik

Voor intraveneus gebruik kan Lyumjev 100 eenheden/ml in injectieflacon worden verdund tot concentraties van 0,1 tot 1,0 eenheid/ml in een 5%-glucoseoplossing voor injectie of 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie. Compatibiliteit in zakken van ethyleen-propyleen copolymeer en polyolefine met polyvinylchloride is aangetoond.

Het wordt aanbevolen om het systeem te ontlichten voordat met de infusie aan de patiënt wordt gestart.

CSII

Lyumjev 100 eenheden/ml injectieflacon kan worden gebruikt om een continue insuline-infusiepomp te vullen voor maximaal 9 dagen. Slangen waarvan de materialen aan de binnenkant zijn gemaakt van polyethyleen of polyolefine zijn onderzocht en compatibel bevonden met pompgebruik.

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

De Tempo Pen is ontworpen voor gebruik met de Tempo Smart Button. De Tempo Smart Button is een optioneel product dat kan worden aangebracht op de doseerknop van de Tempo Pen en de overdracht van informatie over de dosis Lyumjev van de Tempo Pen naar een compatible mobiele applicatie mogelijk maakt. De Tempo Pen injecteert insuline met of zonder aangebrachte Tempo Smart Button. Voor de overdracht van gegevens naar de mobiele applicatie, volg de instructies geleverd bij de Tempo Smart Button en de instructies voor de mobiele applicatie.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 maart 2020

Datum van laatste verlenging: 13 januari 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat 200 eenheden insuline lispro* (overeenkomend met 6,9 mg).

Iedere voorgevulde pen bevat 600 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.

Bij een enkele injectie geeft iedere KwikPen 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid.

*geproduceerd in *E. coli* met behulp van DNA-recombinatietechniek.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Lyumjev is een maaltijdinsuline voor subcutane injectie en dient 0 tot 2 minuten vóór het begin van de maaltijd te worden toegediend met de mogelijkheid tot toediening tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd (zie rubriek 5.1).

Bij de aanvangsdosering dient rekening gehouden te worden met het type diabetes, gewicht van de patiënt en de bloedglucosewaarden.

De snel intredende werking moet worden overwogen wanneer Lyumjev wordt voorgeschreven (zie rubriek 5.1). Voortgezette aanpassing van de dosering van Lyumjev dient te worden gebaseerd op de metabole behoefte van de patiënt, resultaten van controles van de bloedglucose en de doelstelling betreffende glykemische controle. Om het risico op hypoglykemie of hyperglykemie te minimaliseren kunnen aanpassingen van de dosering nodig zijn bij het overschakelen van een andere insuline, bij veranderingen in lichamelijke activiteit, veranderingen in gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen, veranderingen in maaltijdpatronen (d.w.z. hoeveelheid en type voedsel, tijdstip van voedselinname), veranderingen in de nier- of leverfunctie of gedurende acute ziekte (zie rubriek 4.4 en 4.5).

Overschakelen van een ander maaltijdinsulinegeneesmiddel

Bij het overzetten van een andere maaltijdinsuline op Lyumjev, kan de verandering op basis van eenheid-op-eenheid worden gedaan. De sterkte van insuline-analogen, inclusief Lyumjev wordt uitgedrukt in eenheden. Eén (1) eenheid Lyumjev komt overeen met 1 internationale eenheid (IE) humane insuline of andere snelwerkende insuline-analogen.

Gemiste doses

Patiënten die een maaltijddosis vergeten moeten hun bloedglucosespiegel controleren om te besluiten of een dosis insuline nodig is, en dienen hun gebruikelijke dosering bij de volgende maaltijd te vervolgen.

Speciale patiëntengroepen

Ouderen

De veiligheid en werkzaamheid van Lyumjev zijn vastgesteld bij oudere patiënten in de leeftijd van 65 tot 75 jaar. Nauwgezette controle van de glucosespiegel wordt aanbevolen en de insulinedosering dient op individuele basis te worden aangepast (zie rubriek 4.8, 5.1 en 5.2). De therapeutische ervaring bij patiënten met een leeftijd ≥ 75 jaar is beperkt.

Nierfunctiestoornis

Bij een nierfunctiestoornis kan de insulinebehoefte verminderd zijn. Bij patiënten met een nierfunctiestoornis dient het controleren van de glucosespiegel geïntensiveerd te worden en de dosering op een individuele basis te worden aangepast.

Leverfunctiestoornis

De insulinebehoefte kan verminderd zijn bij patiënten met een leverfunctiestoornis vanwege een verminderde capaciteit voor de gluconeogenese en een verminderde insulineafbraak. Bij patiënten met een leverfunctiestoornis dient het controleren van de glucosespiegel geïntensiveerd te worden en de dosering op een individuele basis te worden aangepast.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Lyumjev 200 eenheden/ml bij kinderen en adolescenten in de leeftijd tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Vóór het starten met Lyumjev moeten patiënten worden getraind in het juiste gebruik en de juiste injectietechniek. Patiënten moet worden verteld om:

- voor toediening altijd het insuline-etiket te controleren.
- Lyumjev voor gebruik visueel te controleren en bij aanwezigheid van vaste deeltjes of verkleuring het middel af te voeren.
- de injectieplaatsen dienen altijd te worden afgewisseld binnen eenzelfde gebied om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8).
- ervoor te zorgen dat er bij het injecteren niet een bloedvat wordt aangeprikt.
- de naald na iedere injectie af te voeren.
- hulpmiddelen weg te gooien als een onderdeel er kapot of beschadigd uitziet.
- een reservehulpmiddel bij zich te hebben voor het geval dat een toedieningssysteem kapotgaat.

Lyumjev moet subcutaan in de buik, bovenarm, dij of billen worden geïnjecteerd (zie rubriek 5.2).

Lyumjev dient in het algemeen te worden gebruikt in combinatie met een middellang- of langwerkende insuline. Er moet een andere injectieplaats worden gekozen als tegelijkertijd een andere insuline wordt geïnjecteerd.

De Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen is alleen geschikt voor subcutane injecties.

Lyumjev 200 eenheden/ml mag niet worden toegediend via een subcutane insuline-infusiepomp (CSII) voor continue toediening.

Lyumjev 200 eenheden/ml mag niet intraveneus worden toegediend.

Lyumjev is beschikbaar in twee concentraties: Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen en Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen. Zie de afzonderlijke SmPC voor Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen. De KwikPen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie. Het aantal eenheden insuline wordt getoond in het doseervenster van de pen, onafhankelijk van de sterkte en bij het overzetten van een patiënt op een nieuwe concentratie of op een pen met een andere dosisstap dient er geen dosisomzetting plaats te vinden.

Voor gedetailleerde gebruiksinstructies, wordt verwezen naar de instructies die met de bijsluiter geleverd worden.

Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, mag elke pen door slechts één patiënt worden gebruikt, zelfs als de naald is vervangen.

4.3 Contra-indicaties

Hypoglykemie.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende geneesmiddel goed geregistreerd worden.

Hypoglykemie

Hypoglykemie is de vaakst optredende bijwerking van insulinetherapie (zie rubriek 4.8). Het tijdstip van de hypoglykemie weerspiegelt gewoonlijk het tijd/werkingsprofiel van de toegediende insulineformuleringen. Vanwege de eerder intredende werking van Lyumjev kan hypoglykemie zich na een injectie eerder voordoen dan bij andere maaltijdinsulines (zie rubriek 5.1).

Hypoglykemie kan plotseling optreden en symptomen kunnen bij ieder individu verschillen en over tijd veranderen bij hetzelfde individu. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot flauwvallen en bewusteloosheid, kan levensbedreigend zijn of de dood veroorzaken. De waarschuwingssymptomen van hypoglykemie kunnen bij patiënten die langdurig diabetes hebben, minder uitgesproken zijn.

Hyperglykemie

Het gebruik van inadequate doseringen of stopzetten van de behandeling kan tot hyperglykemie leiden en diabetische ketoacidose; condities die in potentie dodelijk zijn.

Patiënten moeten worden getraind in het herkennen van de tekenen en verschijnselen van een ketoacidose, en ervoor zorgen dat zij onmiddellijk hulp krijgen als een ketoacidose wordt vermoed.

Injectietechniek

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

Insulinebehoefte en aanpassing van de dosering

Veranderingen van insuline, insulineconcentratie, fabrikant, type of toedieningsweg kunnen van invloed zijn op de glykemische controle en predisponeren voor hypoglykemie of hyperglykemie. Deze veranderingen moeten met voorzichtigheid worden gemaakt onder nauwgezette medische supervisie en de frequentie van het controleren van glucose dient te worden verhoogd. Bij patiënten met diabetes type 2 kunnen doseringsaanpassingen van een gelijktijdige anti-diabetesbehandeling noodzakelijk zijn (zie rubriek 4.2 en 4.5).

Bij patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis moet het controleren van glucose geïntensiveerd worden en de dosering op individuele basis worden aangepast (zie rubriek 4.2).

De insulinebehoefte kan toegenomen zijn gedurende ziekte of in het geval van emotionele stoornissen.

Aanpassing van de dosering kan ook nodig zijn bij verhoogde lichamelijke inspanning van de patiënt of bij verandering van het gebruikelijke dieet. Inspanning direct na de maaltijd kan de kans op hypoglykemie vergroten.

Thiazolidinedionen (TZDs) gebruikt in combinatie met insuline

TZDs kunnen dosisgerelateerde vloeistofretentie veroorzaken met name wanneer zij worden gebruikt in combinatie met insuline. Vloeistofretentie kan leiden tot hartfalen of verergering hiervan. Patiënten die met een insuline en een TZD worden behandeld, moeten worden opgevolgd op tekenen en verschijnselen van hartfalen. Als er zich hartfalen ontwikkelt, overweeg dan om te stoppen met het TZD.

Overgevoeligheid en allergische reacties

Ernstige, levensbedreigende gegeneraliseerde allergie, inclusief anafylaxie, kan optreden bij het gebruik van insulinegeneesmiddelen waaronder Lyumjev (zie rubriek 4.8). Als er overgevoeligheidsreacties optreden, staak dan het gebruik van Lyumjev.

Medicatiefouten

Patiënten met een gezichtsbeperking dienen Lyumjev niet zonder hulp van een getrainde persoon te gebruiken.

Om medicatiefouten tussen Lyumjev en andere insulines te vermijden dienen patiënten vóór iedere injectie altijd het insuline-etiket te controleren.

Breng de insuline van de Lyumjev 200 eenheden/ml voorgevulde pen niet over in een injectiespuit. De markeringen op de insulinespuit geven de dosis niet correct weer. Dit kan leiden tot een overdosering en ernstige hypoglykemie.

Patiënten moeten voor iedere injectie altijd een nieuwe naald gebruiken om infecties en een verstopte naald te voorkomen. Bij een verstopte naald dient deze te worden vervangen door een nieuwe naald.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte verlagen: antidiabetica (oraal of injecteerbaar), salicylaten, sulfonamiden, bepaalde antidepressiva (monoamineoxidaseremmers (MAOI's), selectieve serotonineheropnameremmers), angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten of somatostatine-analogen.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte verhogen: orale anticonceptiva, corticosteroiden, schildklierhormonen, danazol, sympathicomimetica, diuretica of groeihormoon.

Alcohol kan het bloedglucoseverlagende effect van Lyumjev versterken of verminderen. Het nuttigen van grote hoeveelheden alcohol en gelijktijdig gebruik van insuline kan tot ernstige hypoglykemie leiden.

Bètablokkers kunnen de tekenen en verschijnselen van hypoglykemie maskeren.

TZDs kunnen dosisgerelateerde vloeistofretentie veroorzaken met name wanneer zij worden gebruikt in combinatie met insuline en hartfalen verergeren (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1.000 uitkomsten van de zwangerschap) duidt erop dat insuline lispro niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. Lyumjev kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Het is van groot belang een goede instelling te handhaven bij een met insuline behandelde (insuline-afhankelijke of zwangerschaps)diabetespatiënt gedurende de zwangerschap. De insulinebehoefte daalt gewoonlijk tijdens het eerste trimester en neemt toe tijdens het tweede en derde trimester. Na de bevalling keert de insulinebehoefte normalerwijze snel terug op waarden van voor de zwangerschap. Patiënten met diabetes dienen te worden geadviseerd hun arts te informeren als zij zwanger zijn of als zwangerschap wordt overwogen. Een zorgvuldige controle van de glucose-instelling is essentieel bij zwangere diabetespatiënten.

Borstvoeding

Lyumjev kan tijdens borstvoeding worden gebruikt. Bij diabetici die borstvoeding geven kan het nodig zijn de insulinedosering en/of het dieet aan te passen.

Vruchtbaarheid

Insuline lispro veroorzaakte geen verminderde vruchtbaarheid in dierstudies.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het vermogen van patiënten zich te concentreren en te reageren kan verminderd zijn als resultaat van een hypoglykemie. Dit kan een risico zijn in situaties waar deze vaardigheden van specifiek belang zijn (bijvoorbeeld tijdens autorijden of bedienen van machines).

Patiënten dienen te worden geadviseerd maatregelen te nemen om een hypoglykemie tijdens het autorijden te vermijden, dit is vooral belangrijk bij patiënten die zich minder of niet bewust zijn van de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie of bij patiënten met frequente episoden van hypoglykemie. Onder deze omstandigheden moet overwogen worden of het raadzaam is een voertuig te besturen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Hypoglykemie (zeer vaak) is de meest frequent gemelde bijwerking tijdens de behandeling (zie rubriek 4.2, 4.4 en 4.9).

De volgende bijwerkingen gerelateerd aan klinische onderzoeken zijn hieronder vermeld als MedDRA-voorkeursterm volgens systeem/orgaanklasse en in volgorde van afnemende incidentie (zeer vaak: $\geq 1/10$; vaak: $\geq 1/100$, $< 1/10$; soms: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; zelden: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; zeer zelden: $< 1/10.000$) en niet bekend (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1. Bijwerkingen

MedDRA systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypoglykemie			
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Allergische reacties*	Oedema	
		Reacties op de injectieplaats		
Huid- en onderhuidaandoeningen			Lipodystrofie	Cutane amyloïdose
			Huiduitslag	
			Pruritus	

*Zie rubriek 4.8 Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Hypoglykemie

Hypoglykemie is de vaakst waargenomen bijwerking bij patiënten die insuline gebruiken. De incidentie van ernstige hypoglykemie in de 26 weken durende klinische fase 3-studies was 5,5% bij patiënten met diabetes mellitus type 1 en 0,9% bij patiënten met diabetes mellitus type 2 (zie tabel 2 en 3).

De verschijnselen van hypoglykemie, zoals lusteloosheid, verwarring, hartkloppingen, zweten, braken en hoofdpijn komen gewoonlijk plotseling op.

In alle onderzoeken waren er bij toediening van Lyumjev of de comparator (een ander geneesmiddel dat insuline lispro bevat) geen klinisch relevante verschillen in de frequentie van hypoglykemie. In de onderzoeken waarin Lyumjev en de comparator werden toegediend op verschillende tijdstippen in relatie tot de maaltijd, waren er geen klinisch relevante verschillen in de frequentie van hypoglykemie.

Als gevolg van de snellere intrede van werking kan hypoglykemie na een injectie/infusie met Lyumjev eerder optreden in vergelijking met andere maaltijdinsulines.

Allergische reacties

Ernstige, levensbedreigende, gegeneraliseerde allergie inclusief anafylaxie, gegeneraliseerde huidreacties, angio-oedeem, bronchospasmen, hypotensie en shock kunnen optreden met alle insulines waaronder Lyumjev.

Reacties op de injectieplaats

Zoals bij andere insuliner therapieën kunnen patiënten met Lyumjev huiduitslag, roodheid, ontsteking, pijn, kneuzingen of jeuk ervaren op de plaats van toediening van de injectie. Deze reacties zijn gewoonlijk licht en verdwijnen gewoonlijk na voortgezette behandeling.

Immunogeniciteit

De toediening van insuline kan de aanmaak van insuline-antistoffen veroorzaken. De aanwezigheid van antistoffen tegen het geneesmiddel had geen klinisch relevant effect op de farmacokinetiek, werkzaamheid of veiligheid van Lyumjev.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lipodystrofie en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Oedeem

Er zijn met insuliner therapie gevallen van oedeem gemeld, in het bijzonder als voorafgaande slechte metabole controle verbeterd is door intensieve insuliner therapie.

Speciale patiëntengroepen

Gebaseerd op resultaten uit klinische onderzoeken met insuline lispro wijzen de frequentie, type en ernst van bijwerkingen waargenomen bij oudere patiënten en bij patiënten met een nier-of leverfunctiestoornis in het algemeen niet op enig verschil met de bredere ervaring onder de algemene populatie. De veiligheidsinformatie bij zeer oude patiënten (≥ 75 jaar) of patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis of leverfunctiestoornis is beperkt (zie rubriek 5.1).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Een overdosis veroorzaakt hypoglykemie met bijkomende verschijnselen waaronder lusteloosheid, verwarring, hartkloppingen, zweten, braken en hoofdpijn.

Als er sprake is van een overschot aan insuline lispro in relatie tot voedselinname, energieverbruik of beide kan hypoglykemie optreden. Lichte episodes van hypoglykemie kunnen gewoonlijk met oraal glucose worden behandeld. Meer ernstige episodes met coma, flauwvallen of neurologische stoornissen kunnen worden behandeld met glucagon of geconcentreerd, intraveneus glucose. Voortgezette inname van koolhydraten en observatie kunnen noodzakelijk zijn, omdat hypoglykemie kan terugkomen na ogenschijnlijk klinisch herstel. Aanpassingen in de dosering van geneesmiddelen, maaltijdpatronen of inspanning kunnen noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, snelwerkend. ATC-code: A10AB04

Werkingsmechanisme

De voornaamste activiteit van Lyumjev is de regulering van het glucosemetabolisme. Insulines, waaronder insuline lispro, de werkzame stof in Lyumjev, oefenen hun specifieke werking uit via binding aan insulinereceptoren. Receptorgebonden insuline verlaagt de bloedglucose door stimulatie van de perifere opname van glucose door skeletspierweefsel en vet, en door remming van de glucoseproductie in de lever. Insulines remmen lipolyse en proteolyse en vergroten de eiwitsynthese.

Lyumjev is een formulering van insuline lispro die citraat en treprostinil bevat. Citraat verhoogt de lokale vasculaire permeabiliteit en treprostinil induceert lokale vaatverwijding om versnelde absorptie van insuline lispro te bereiken.

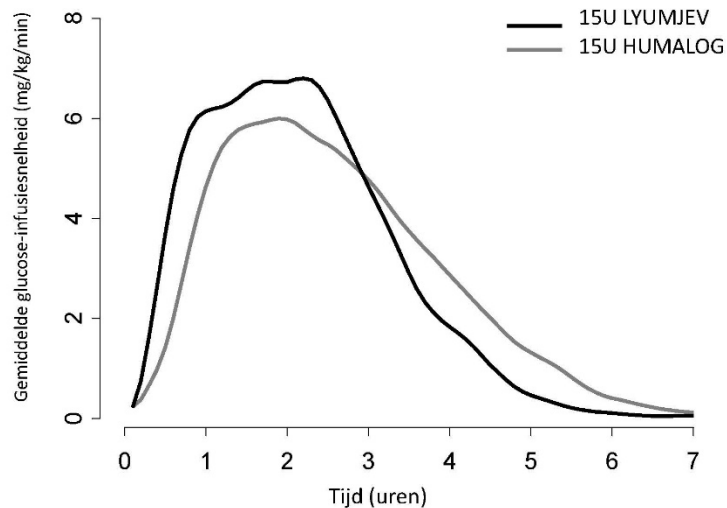
Farmacodynamische effecten

Vroege en late werking van insuline

Er is een glucose-clampstudie uitgevoerd bij 40 patiënten met diabetes type 1 die Lyumjev en Humalog subcutaan kregen toegediend in een enkele dosis van 15 eenheden. De resultaten worden vermeld in figuur 1. Van Lyumjev is aangetoond dat het op eenheidsbasis equipotent is met Humalog, maar het effect is sneller en met een kortere werkingsduur.

- Intrede van werking van Lyumjev was 20 minuten na dosering, 11 minuten sneller dan met Humalog.
- In vergelijking met Humalog gaf Lyumjev tijdens de eerste 30 minuten na dosering een 3-maal grotere glucoseverlagende werking.
- Het maximum van de glucoseverlagende werking van Lyumjev trad op tussen 1 en 3 uur na injectie.
- De late insulinewerking, vanaf 4 uur tot aan het einde van de glucoseclamp, was 54% lager met Lyumjev dan met Humalog.
- De duur van de werking van Lyumjev was 5 uur, 44 minuten korter dan van Humalog.
- Het totaal aan glucose dat werd geïnfundeed tijdens de clamp was vergelijkbaar tussen Lyumjev en Humalog.

Figuur 1. Gemiddelde glucose-infusiesnelheid (GIR) bij patiënten met diabetes type 1 na subcutane injectie van Lyumjev of Humalog (dosis van 15 eenheden)



Evenzo werd bij patiënten met diabetes type 2 een snellere vroege insulinerwerking en een verminderde late insulinerwerking waargenomen met Lyumjev.

Binnen het therapeutische doseringsbereik nam het totaal en het maximum van de bloedglucoseverlagende werking van Lyumjev toe met de dosis. Bij toediening van Lyumjev in de buik, bovenarm of dij waren de vroege intrede en totale insulinerwerking vergelijkbaar.

Verlaging van postprandiale glucose (PPG)

In vergelijking met Humalog verminderde Lyumjev de PPG gedurende een gestandaardiseerde maaltijdtest over de volledige periode van de maaltijdtest van 5 uur (verandering van de oppervlakte onder de curve (*area under the curve*, AUC) (0-5 uur) vóór de maaltijd).

- Gedurende de periode van de maaltijdtest van 5 uur verminderde Lyumjev, in vergelijking met Humalog, bij patiënten met diabetes type 1 de PPG met 32% wanneer gegeven aan het begin van de maaltijd en 18% wanneer gegeven 20 minuten na het begin van de maaltijd.
- Gedurende de periode van de maaltijdtest van 5 uur verminderde Lyumjev, in vergelijking met Humalog, bij patiënten met diabetes type 2 de PPG met 26% wanneer gegeven aan het begin van de maaltijd en 24% wanneer gegeven 20 minuten na het begin van de maaltijd.

Vergelijking tussen Lyumjev 200 eenheden/ml en Lyumjev 100 eenheden/ml

De maximale en totale glucoseverlaging waren vergelijkbaar tussen Lyumjev 200 eenheden/ml of Lyumjev 100 eenheden/ml. Bij het overzetten van een patiënt tussen de sterktes is geen conversie van de dosering vereist.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid van Lyumjev is geëvalueerd in 3 gerandomiseerde, met werkzame stof gecontroleerde onderzoeken bij volwassenen.

Diabetes type 1 – Volwassenen

Het PRONTO-T1D was een ‘*treat-to-target*’-onderzoek van 26 weken naar de werkzaamheid van Lyumjev onder 1.222 patiënten die een behandeling met meerdere injecties per dag ondergingen. Patiënten werden gerandomiseerd naar ofwel Lyumjev, geblindeerd, bij de maaltijd, Humalog, geblindeerd, bij de maaltijd of Lyumjev, open-label, na de maaltijd, allen in combinatie met ofwel insuline glargine of insuline degludec. Lyumjev of Humalog bij de maaltijd werd geïnjecteerd 0 tot 2 minuten vóór de maaltijd en Lyumjev na de maaltijd werd geïnjecteerd 20 minuten na het begin van de maaltijd.

De resultaten van de werkzaamheid worden vermeld in tabel 2 en figuur 2.

37,4% van de patiënten behandeld met Lyumjev bij de maaltijd, 33,6% van de patiënten behandeld met Humalog bij de maaltijd en 25,6% van de patiënten behandeld met Lyumjev na de maaltijd bereikten de HbA1c-streefwaarde van < 7%.

Basaal-, bolus- en totale insuline waren hetzelfde tussen de onderzoeksarmen na 26 weken.

Na de periode van 26 weken gingen de geblindeerde onderzoeksarmen door tot 52 weken. De HbA1c was niet statistisch significant verschillend tussen de behandelingen op het eindpunt van 52 weken.

Tabel 2. Resultaten van het klinisch onderzoek met basaal-bolusregime van 26 weken bij patiënten met diabetes type 1

	Lyumjev bij de maaltijd + basale insuline	Humalog bij de maaltijd + basale insuline	Lyumjev na de maaltijd + basale insuline
Aantal gerandomiseerde deelnemers (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Uitgangswaarde → week 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-0,13	-0,05	0,08
Behandelingsverschil	-0,08 [-0,16, -0,00] ^C		0,13 [0,04, 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Uitgangswaarde → week 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-1,4	-0,6	0,8
Behandelingsverschil	-0,8 [-1,7, 0,00] ^C		1,4 [0,5, 2,4] ^D
Postprandiale glucose-excursie na 1 uur (mg/dl)^A			
Uitgangswaarde → week 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-28,6	-0,7	12,5
Behandelingsverschil	-27,9 [-35,3, -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0, 21,4] ^D
Postprandiale glucose-excursie na 1 uur (mmol/l)^A			
Uitgangswaarde → week 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-1,59	-0,04	0,70
Behandelingsverschil	-1,55 [-1,96, -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28, 1,19] ^D
Postprandiale glucose-excursie na 2 uur (mg/dl)^A			
Uitgangswaarde → week 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-34,7	-3,5	-10,2
Behandelingsverschil	-31,2 [-41,1, -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^D
Postprandiale glucose-excursie na 2 uur (mmol/l)^A			
Uitgangswaarde → week 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-1,93	-0,20	-0,56
Behandelingsverschil	-1,73 [-2,28, -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98, -0,24] ^D
Lichaamsgewicht (kg)			
Uitgangswaarde → week 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	0,6	0,8	0,7
Behandelingsverschil	-0,2 [-0,6, 0,1] ^A		-0,1 [-0,5, 0,3] ^D
Ernstige hypoglykemie^B (% patiënten)	5,5%	5,7%	4,6%

Week 26 en verandering van uitgangswaarden zijn gebaseerd op de gemiddelden van de kleinste kwadraten (aangepaste gemiddelden). Het 95%-betrouwbaarheidsinterval staat vermeld tussen “[]”.

^A Maaltijdtest.

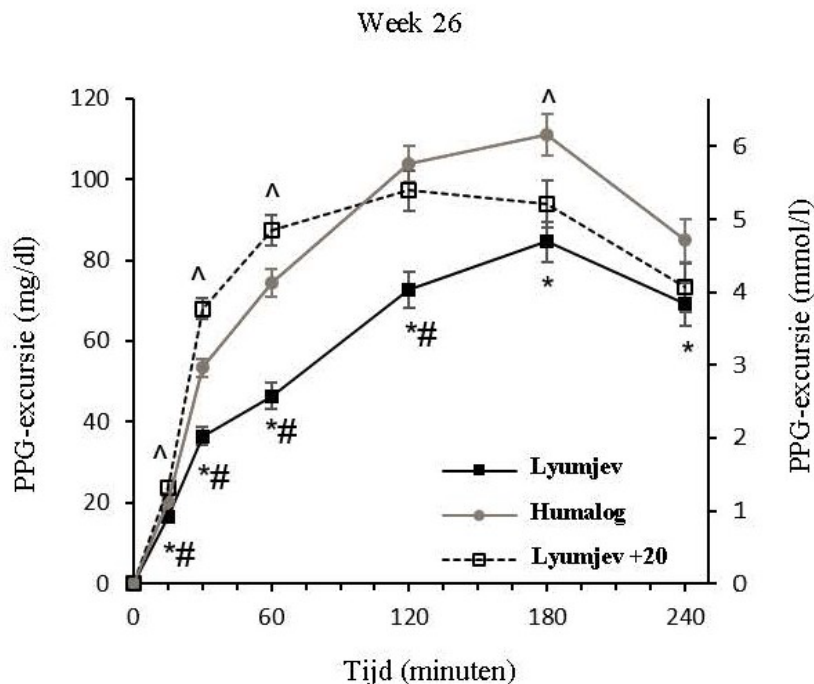
^B Ernstige hypoglykemie is gedefinieerd als een episode waarbij vanwege neurologische stoornissen assistentie van een andere persoon is vereist.

^C Het verschil geldt voor Lyumjev bij de maaltijd – Humalog bij de maaltijd.

^D Het verschil geldt voor Lyumjev na de maaltijd – Humalog bij de maaltijd.

^E Statistisch significant ten gunste van Lyumjev bij de maaltijd.

Figuur 2. Tijdsverloop van de excursie van de bloedglucose tijdens gemengde maaltijdolerantietest op week 26 bij patiënten met diabetes type 1



PPG = postprandiale glucose

Lyumjev en Humalog toegediend bij de maaltijd

Lyumjev +20 = Lyumjev geïnjecteerd 20 minuten na het begin van de maaltijd

*p < 0,05 voor paarsgewijze vergelijking op Lyumjev versus Humalog

^p < 0,05 voor paarsgewijze vergelijking op Lyumjev +20 versus Humalog

#p < 0,05 voor paarsgewijze vergelijking op Lyumjev +20 versus Lyumjev

Continue glucose monitoring (CGM) bij diabetes type 1 – Volwassenen

Een subset van patiënten (N = 269) nam deel aan een evaluatie van de 24 uren ambulante glucoseprofielen vastgelegd met behulp van geblindeerde CGM. Vergelijken met patiënten behandeld met Humalog lieten patiënten behandeld met Lyumjev bij de maaltijd op het evaluatiepunt van 26 weken een statistisch significante verbetering van de PPG-controle tijdens de beoordeling van glucose-excursies met CGM zien of een oplopende AUC 0 – 2 uur, 0 – 3 uur en 0 – 4 uur na de maaltijden met CGM. Patiënten behandeld met Lyumjev bij de maaltijd meldden een statistisch significant langere tijdspanne (06.00 uur tot middernacht) met een bereik van 603 minuten (3,9 tot 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl) en een bereik van 396 minuten (3,9 tot 7,8 mmol/l, 71 tot 140 mg/dl), 44 resp. 41 minuten langer dan bij patiënten op Humalog.

Diabetes type 2 – Volwassenen

Het PRONTO-T2D was een ‘*treat-to-target*’-onderzoek van 26 weken naar de werkzaamheid van Lyumjev onder 673 patiënten die werden gerandomiseerd naar ofwel Lyumjev, geblindeerd, bij de maaltijd of naar Humalog, geblindeerd, bij de maaltijd, beide in combinatie met een basale insuline (insuline glargine of insuline degludec) in een basaal-bolusregime. Lyumjev bij de maaltijd of Humalog

bij de maaltijd werd geïnjecteerd 0 tot 2 minuten vóór de maaltijd. De werkzaamheidsresultaten worden getoond in tabel 3 en figuur 3.

58,2% van de patiënten behandeld met Lyumjev bij de maaltijd en 52,5% van de patiënten behandeld met Humalog bij de maaltijd bereikten een HbA_{1c}-streefwaarde van < 7%.

De basaal-, bolus-, en totale insulinedoses in de onderzoekarmen waren aan het einde van het onderzoek vergelijkbaar.

Tabel 3. Resultaten van het klinisch onderzoek met basaal-bolusregime van 26 weken bij patiënten met diabetes type 2

	Lyumjev bij de maaltijd + basale insuline	Humalog bij de maaltijd + basale insuline
Aantal gerandomiseerde deelnemers (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Uitgangswaarde → week 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-0,38	-0,43
Behandelingsverschil	0,06 [-0,05, 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Uitgangswaarde → week 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-4,1	-4,7
Behandelingsverschil	0,6 [-0,6, 1,8]	
Postprandiale glucose-excursie na 1 uur (mg/dl)^A		
Uitgangswaarde → week 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-13,8	-2,0
Behandelingsverschil	-11,8 [-18,1, -5,5] ^C	
Postprandiale glucose-excursie na 1 uur (mmol/l)^A		
Uitgangswaarde → week 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-0,77	-0,11
Behandelingsverschil	-0,66 [-1,01, -0,30] ^C	
Postprandiale glucose-excursie na 2 uur (mg/dl)^A		
Uitgangswaarde → week 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-19,0	-1,6
Behandelingsverschil	-17,4 [-25,3, -9,5] ^C	
Postprandiale glucose-excursie na 2 uur (mmol/l)^A		
Uitgangswaarde → week 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	-1,06	-0,09
Behandelingsverschil	-0,96 [-1,41, -0,52] ^C	
Lichaamsgewicht (kg)		
Uitgangswaarde → week 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Verandering t.o.v. de uitgangswaarde	1,4	1,7
Behandelingsverschil	-0,2 [-0,7, 0,3]	
Ernstige hypoglykemie (% patiënten)^B	0,9%	1,8%

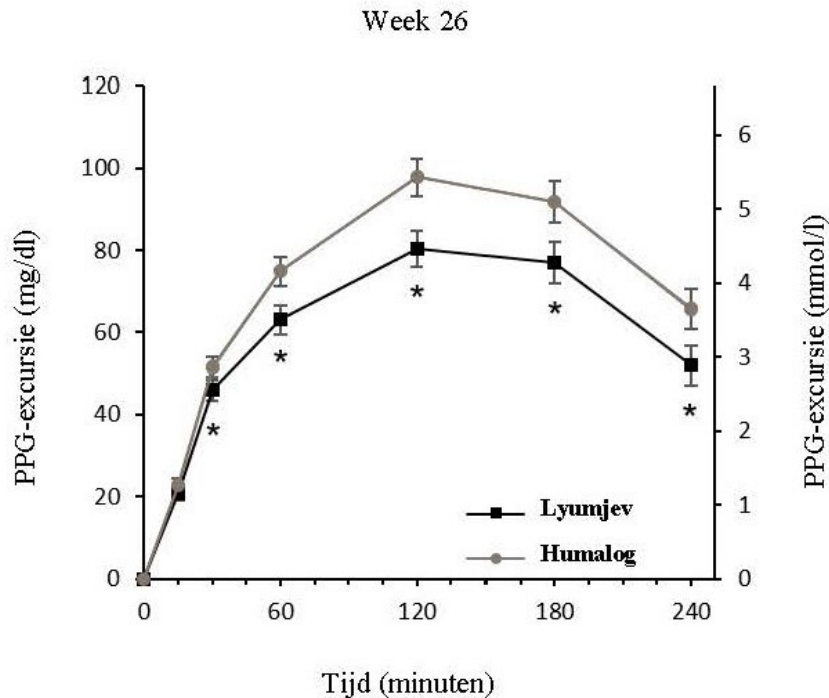
Week 26 en verandering van uitgangswaarden zijn gebaseerd op de gemiddelden van de kleinste kwadraten (aangepaste gemiddelden). Het 95%-betrouwbaarheidsinterval staat vermeld tussen “[/]”. Het verschil betreft Lyumjev bij de maaltijd – Humalog bij de maaltijd.

^A Maaltijdtest.

^B Ernstige hypoglykemie is gedefinieerd als een episode waarbij vanwege neurologische stoornissen assistentie van een andere persoon is vereist.

^C Statistisch significant ten gunste van Lyumjev bij de maaltijd.

Figuur 3. Tijdsverloop van de excursie van de bloedglucose tijdens gemengde maaltijdolerantietest op week 26 bij patiënten met diabetes type 2



PPG = postprandiale glucose

Lyumjev en Humalog toegediend bij de maaltijd

Gegevens zijn kleinste kwadraten (SF), *p < 0,05

Speciale patiëntengroepen

Ouderen

In de twee klinische studies van 26 weken (PRONTO-T1D en PRONTO-T2D), hadden 187 van 1.116 (17%) met Lyumjev behandelde patiënten met diabetes type 1 of diabetes type 2 een leeftijd ≥ 65 jaar en 18 van 1.116 (2%) waren ≥ 75 jaar. In het algemeen werden er tussen oudere patiënten en jongere patiënten geen verschillen in veiligheid of werkzaamheid waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

In vergelijking met Humalog was de absorptie van insuline lispro sneller en de duur van de blootstelling aan insuline lispro korter na een injectie met Lyumjev bij gezonde deelnemers en patiënten met diabetes. Bij patiënten met diabetes type 1:

- kwam insuline lispro ongeveer 1 minuut na injectie met Lyumjev in de circulatie, hetgeen 5 minuten sneller was dan met Humalog.
- was de tijd tot aan 50% van de maximale concentratie met Lyumjev 14 minuten korter vergeleken met Humalog.
- was er na injectie met Lyumjev tijdens de eerste 15 minuten zeven keer meer insuline lispro in de circulatie vergeleken met Humalog en tijdens de eerste 30 minuten drie keer meer insuline lispro

- vergeleken met Humalog.
- werd na toediening van Lyumjev de tijd tot aan de maximale concentratie insuline lispro na 57 minuten bereikt.
- was er na toediening van Lyumjev na 3 uur 41% minder insuline lispro in circulatie vergeleken met Humalog.
- was de duur van de blootstelling aan insuline lispro voor Lyumjev 60 minuten korter vergeleken met Humalog.
- waren de totale blootstelling aan insuline lispro (ratio en 95%-BI van 1,03 (0,973, 1,09)) en de maximale concentratie (ratio en 95%-BI van 1,06 (0,97, 1,16)) vergelijkbaar tussen Lyumjev en Humalog.

Bij patiënten met diabetes type 1 was voor Lyumjev de dag-tot-dag variabiliteit (coëfficiënt van variatie [CV%]) voor de totale blootstelling aan insuline lispro (AUC, 0 – 10 uur) 13% en 23% voor de maximale concentratie insuline lispro (C_{max}). De absolute biologische beschikbaarheid van insuline lispro na subcutane toediening van Lyumjev in de buik, bovenarm en dij was ongeveer 65%. De versnelde absorptie van insuline lispro wordt onafhankelijk van de injectieplaats (buik, bovenarm en dij) gehandhaafd. Er zijn geen gegevens van blootstelling beschikbaar na injectie in de billen.

De maximale concentratie en de tijd tot de maximale concentratie waren vergelijkbaar voor het buik- en bovenarmgebied; voor de dij was de tijd tot de maximale concentratie langer en de maximale concentratie lager.

Binnen het doseringsgebied van 7 eenheden tot 30 eenheden namen de totale blootstelling aan insuline lispro en de maximale concentratie van insuline lispro proportioneel toe met oplopende subcutane doses Lyumjev.

Vergelijking tussen Lyumjev 200 eenheden/ml en Lyumjev 100 eenheden/ml

De resultaten van een studie bij gezonde deelnemers toonden aan dat Lyumjev 200 eenheden/ml na toediening van een enkele dosis van 15 eenheden, bioequivalent is aan Lyumjev 100 eenheden/ml betreffende het gebied onder de curve van de serumconcentratie van insuline lispro vanaf tijdstip nul tot oneindig en betreffende de C_{max} . De versnelde absorptie van insuline lispro na toediening van Lyumjev 200 eenheden/ml was vergelijkbaar met die van Lyumjev 100 eenheden/ml. Bij het overzetten van een patiënt tussen de sterktes is er geen conversie van de dosering vereist.

Distributie

Na intraveneuze toediening van Lyumjev als een bolusinjectie met een dosis van 15 eenheden aan gezonde deelnemers, was het geometrische gemiddelde (CV%) van het verdelingsvolume van insuline lispro (V_d) 34 liter (30%).

Eliminatie

Na intraveneuze toediening van Lyumjev als een bolusinjectie met een dosis van 15 eenheden aan gezonde deelnemers, was het geometrische gemiddelde (CV%) van de klaring van insuline lispro 32 l/uur (22%) en de mediane halfwaardetijd van insuline lispro 44 minuten.

Speciale patiëntengroepen

Bij volwassen personen hadden leeftijd, geslacht en ras geen invloed op de farmacokinetiek en farmacodynamiek van Lyumjev.

Pediatriische patiënten

De farmacokinetische verschillen tussen Lyumjev en Humalog waren bij kinderen en adolescenten in het algemeen vergelijkbaar en zoals waargenomen bij volwassenen. Na een subcutane injectie liet Lyumjev bij kinderen (8 - 11 jaar) en adolescenten (12 - 17 jaar) een versnelde absorptie zien met een hogere vroege blootstelling aan insuline lispro waarbij de totale blootstelling, maximale concentratie en tijd tot de maximale concentratie vergelijkbaar was met Humalog.

Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis.

Van nier- of leverfunctiestoornissen is niet bekend dat deze een weerslag hebben op de farmacokinetiek van insuline lispro.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit na blootstelling aan insuline lispro.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Magnesiumchloridehexahydraat
Metacresol
Natriumcitraatdihydraat
Trepstinilnatrium
Zinkoxide
Water voor injectie
Zoutzuur en natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met een andere insuline of andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

Vóór gebruik

2 jaar

Na het eerste gebruik

28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vóór gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Houd de dop op de pen, ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Type I heldere, glazen patronen, afgesloten met stopjes die verzegeld zijn met aluminium afdekdopjes en halobutyl zuigerkoppen.

De 3-ml patronen zijn ingesloten in een wegwerpinjectiepen “KwikPen”.

Het geneesmiddel is verpakt in een witte omdoos met donkerblauwe banden en donkerblauwe- en lichtblauwe geruite banden en een afbeelding van de pen. Op de omdoos en het etiket is de insulinersterkte gemarkeerd in een kader met een gele achtergrond. Er is een geel waarschuwingsetiket op de patroonhouder: “Alléén gebruiken met deze pen, anders kan een ernstige overdosering optreden.”. De KwikPen is taupe, de doseerknop is taupe met verhoogde randen aan de zijkant.

3-ml KwikPen: verpakkingen van 2 voorgevulde pennen, 5 voorgevulde pennen of een multiverpakking van 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Lyumjev moet helder en kleurloos zijn. Het mag niet worden gebruikt als het troebel is, verkleurd is of als er vaste deeltjes of klontjes te zien zijn.

Lyumjev moet niet worden gebruikt als het bevroren is geweest.

Vóór elk gebruik moet er altijd een nieuwe naald worden gebruikt. Naalden mogen niet worden hergebruikt. Naalden worden niet meegeleverd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 maart 2020

Datum van laatste verlenging: 13 januari 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame stof(fen)

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
Verenigde Staten.

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrijk

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;

- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – Injectieflacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon van 10 ml
2 injectieflacons van 10 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bevroren.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Vóór gebruik: bewaren in de koelkast.

Na het eerste gebruik: bewaren beneden 30°C. Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/001 1 injectieflacon
EU/1/20/1422/002 2 injectieflacons

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 100 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met blue box) multiverpakking - injectieflacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injectie.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

Multiverpakking: 5 (5 verpakkingen van 1) injectieflacons van 10 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bevroren.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Vóór gebruik: bewaren in de koelkast.

Tijdens gebruik: bewaren beneden 30°C. Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 100 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder blue box) onderdeel van een multiverpakking – Injectieflacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injectie.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon van 10 ml. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan en intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bevroren.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Vóór gebruik: bewaren in de koelkast.

Tijdens gebruik: bewaren beneden 30°C. Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 100 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

TEKST OP ETIKET – Injectieflacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie
insuline lispro
Subcutaan en intraveneus gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

10 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – Patronen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinielnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

2 patronen van 3 ml
5 patronen van 3 ml
10 patronen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Deze patronen alléén in een 3 ml-pen van Lilly gebruiken.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Doe de pendop weer op de pen na gebruik ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 100 eenheden/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

TEKST OP ETIKET – patronen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon
insuline lispro
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – KwikPen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinielnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

2 pennen van 3 ml

5 pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Doe de pendop weer op de pen na gebruik ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/007 2 pennen

EU/1/20/1422/008 5 pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met blue box) multiverpakking - KwikPen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Doe de pendop weer op de pen na gebruik ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/009

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder blue box) onderdeel van een multiverpakking – KwikPen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinielium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

5 pennen van 3 ml. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Doe de pendop weer op de pen na gebruik ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/009

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

TEKST OP ETIKET – KwikPen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie
insuline lispro
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – Junior KwikPen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinielatrium,
zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

2 pennen van 3 ml.

5 pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

De pen geeft 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheden.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Doe de pendop weer op de pen na gebruik ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/010 2 pennen

EU/1/20/1422/011 5 pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met blue box) multiverpakking – Junior KwikPen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

De pen geeft 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheden.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Doe de pendop weer op de pen na gebruik ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/012

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder blue box) onderdeel van een multiverpakking – Junior KwikPen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

5 pennen van 3 ml. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

De pen geeft 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheden.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Doe de pendop weer op de pen na gebruik ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/012

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

TEKST OP ETIKET – Junior KwikPen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie
insuline lispro
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – Tempo Pen. Verpakking van 5.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinielnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

5 pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Doe de pendop weer op de pen na gebruik ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/016

5 pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met blue box) multiverpakking – Tempo Pen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinielatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Doe de penpomp weer op de pen na gebruik ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/017

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder blue box) onderdeel van een multiverpakking – Tempo Pen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

5 pennen van 3 ml. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Doe de pendop weer op de pen na gebruik ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/017

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

TEKST OP ETIKET – Tempo Pen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen injectie
insuline lispro
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – KwikPen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 200 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 6,9 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

2 pennen van 3 ml.

5 pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Alléén gebruiken met deze pen, anders kan een ernstige overdosering optreden.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

In de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Plaats na gebruik de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/013 2 pennen

EU/1/20/1422/014 5 pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met blue box) multiverpakking - KwikPen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 200 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 6,9 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Alléén gebruiken met deze pen, anders kan een ernstige overdosering optreden.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

In de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Plaats na gebruik de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/015

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder blue box) onderdeel van een multiverpakking – KwikPen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 200 eenheden insuline lispro (overeenkomend met 6,9 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, metacresol, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

5 pennen van 3 ml. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Alléén gebruiken met deze pen, anders kan een ernstige overdosering optreden.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór gebruik:

Bewaren in de koelkast.

Niet bevriezen.

In de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik:

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast bewaren of bevriezen.

Plaats na gebruik de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Na 28 dagen afvoeren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1422/015

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

TEKST OP ETIKET – KwikPen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie
insuline lispro
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

Alléén gebruiken met deze pen, anders kan een ernstige overdosering optreden.

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon insuline lispro

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lyumjev en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lyumjev en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon bevat de actieve stof insuline lispro. Lyumjev wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 1 jaar en ouder. Het is een maaltijdinsuline dat sneller werkt dan andere geneesmiddelen die insuline lispro bevatten. Lyumjev bevat hulpstoffen die de opname van insuline lispro in het lichaam versnellen.

Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline maakt of insuline niet op effectieve wijze gebruikt. Dit heeft gevolgen zoals hoge glucosespiegels in het bloed. Lyumjev is een insulinegeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes; het regelt het gehalte van glucose in het bloed (bloedglucose of bloedsuiker). Als de diabetes effectief wordt behandeld, met goede controle van de bloedglucose, kan worden voorkomen dat uw diabetes complicaties op lange termijn veroorzaakt.

Behandeling met Lyumjev helpt om de bloedglucose op lange termijn te reguleren en complicaties door diabetes te voorkomen. Lyumjev heeft zijn maximale effect 1 tot 3 uur na injectie en het effect houdt tot 5 uur aan. U moet Lyumjev gebruiken aan het begin van de maaltijd of tot 20 minuten na het begin van de maaltijd.

Misschien moet u van uw arts zowel Lyumjev als een lang- of middellangwerkend insuline gebruiken. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U vermoedt dat uw bloedsuiker daalt (**hypoglykemie**). Verderop in deze bijsluiters wordt uitgelegd hoe u bij een lage bloedsuiker moet handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u niet goed kunt zien heeft u hulp nodig van iemand die is getraind in het geven van injecties.

- **Lage bloedsuiker** (hypoglykemie).

Een lage bloedsuiker kan ernstig zijn en een onbehandelde hypoglykemie kan zelfs tot de dood leiden. Lyumjev verlaagt de bloedsuiker sneller dan sommige andere soorten maaltijdinsuline. Als hypoglykemie optreedt, kunt u dit na een injectie met Lyumjev eerder merken. Als u vaak hypoglykemie heeft of als u moeite heeft dit te herkennen, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige. Als uw bloedsuikerspiegels goed onder controle zijn met uw huidige insuline-behandeling, of na langdurige diabetes, kan het zijn dat u de waarschuwingssignalen niet opmerkt als uw bloedsuiker te laag wordt. De waarschuwingssignalen staan verderop in deze bijsluiters vermeld. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen met diabetes”.

U moet goed plannen en van tevoren bedenken hoe laat u eet, hoe vaak u zich inspant en hoeveel u te doen heeft. U moet ook uw bloedsuikerspiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedsuiker vaak te controleren. Elke verandering in de soorten insuline die u gebruikt, kan een te grote stijging of daling van uw bloedsuiker veroorzaken. Het kan nodig zijn dat u uw bloedsuiker vaker controleert als u een risico loopt op lage bloedsuikers. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van uw andere diabetesgeneesmiddelen verandert.

- **Hoge bloedsuiker** (hyperglykemie).

Stoppen met insuline of te weinig insuline gebruiken kan leiden tot een hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose. Dit zijn ernstige aandoeningen die zelfs tot de dood kunnen leiden. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen bij diabetes”.

- Als u een insulinepomp gebruikt en deze niet meer werkt, moet u het probleem onmiddellijk oplossen. Dit kan namelijk tot een hoge bloedsuiker leiden. Het kan zijn dat u een injectie met Lyumjev via een insulinepen of injectiespuit nodig heeft als uw pomp niet meer werkt.
- Als uw behandeling met insuline wordt gecombineerd met een geneesmiddel uit de klasse diabetesgeneesmiddelen die thiazolidinedionen ofwel glitazonen worden genoemd, zoals pioglitazon, bestaat een kans op hartfalen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u verschijnselen van hartfalen waarneemt. Verschijnselen van hartfalen zijn, onder andere, ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke zwelling veroorzaakt door het vasthouden van vocht (oedeem).
- Als u een ernstige allergische reactie krijgt op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type insuline. Zorg ervoor dat u de sterkte van Lyumjev krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Bewaar het doosje of bewaar een aantekening met het partijnummer dat op het doosje staat. Als u een bijwerking heeft, dan kunt u dat nummer doorgeven als u de bijwerking meldt; zie “Het melden van bijwerkingen”.

- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om infecties en verstopte naalden te voorkomen. Als een naald verstopt is, vervang deze dan met een nieuwe naald.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats.**

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie "Hoe gebruikt u dit middel?"). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lyumjev nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerspiegel, dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen tegen diabetes (via de mond of via injectie)
- sulfonamide-antibiotica (tegen infecties)
- acetylsalicylzuur (tegen pijn en lichte koorts en om bloedstolsels te voorkomen)
- sommige antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers)
- sommige ACE-remmers (remmers van het angiotensine-converterend enzym) (bijvoorbeeld captopril, enalapril) (tegen sommige hartproblemen of hoge bloeddruk)
- angiotensine II-receptorblokkers (tegen hoge bloeddruk of hartproblemen)
- somatostatine-analogen (zoals octreotide, die worden gebruikt om een zeldzame aandoening te behandelen waarbij een teveel aan groeihormoon optreedt)

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- danazol (bij endometriose)
- de anticonceptiepil ('de pil' ter voorkoming van zwangerschap)
- schildklierhormoon-substitutie therapie (voor problemen met de schildklier)
- humaan groeihormoon (bij een tekort aan groeihormoon)
- plasmiddelen (diuretica) (tegen hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel vocht vasthoudt)
- sympaticomimetica (tegen ernstige allergische reacties of gebruikt in sommige middelen tegen verkoudheid)
- corticosteroiden (om astma of auto-immuunziekten te behandelen)

Bètablokkers (gebruikt bij hoge bloeddruk, als uw hart onregelmatig klopt of bij een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst) bemoeilijken het herkennen van de waarschuwingssignalen van een lage bloedsuiker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedsuikerspiegels kunnen zowel stijgen als dalen als u alcohol drinkt. Om die reden kan de insuline-behoefte veranderen. U moet daarom uw bloedsuikerspiegel vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende

6 maanden toe. Als u bent bevallen van uw baby zal uw insulinebehoefte waarschijnlijk terugkeren naar uw insulinebehoefte voordat u zwanger werd.

Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Lyumjev tijdens de borstvoeding. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van uw insulinedosering of uw dieet nodig zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratievermogen en reactievermogen kunnen afnemen als u een hypoglykemie heeft. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, moet u hiermee rekening houden (bijvoorbeeld het besturen van voertuigen of het bedienen van machines). U moet het besturen van een voertuig met uw arts bespreken als u last heeft van:

- vaak voorkomende aanvallen van hypoglykemie
- verminderde of afwezige waarschuwingssignalen van hypoglykemie

Lyumjev bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals staat beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zij hebben u verteld hoeveel Lyumjev u precies moet gebruiken, wanneer u het moet gebruiken en hoe vaak. Zij zullen u ook vertellen hoe vaak u uw diabetescentrum moet bezoeken.

U moet altijd reserve-insuline en een ander hulpmiddel om te injecteren bij u hebben voor het geval u deze nodig heeft.

Als u blind bent of een verminderd gezichtsvermogen heeft, dan heeft u hulp nodig van iemand bij het toedienen van de injecties.

Het kan zijn dat uw arts u vertelt om Lyumjev te gebruiken naast een lang- of middellangwerkend insuline. Injecteer beide afzonderlijk. Lyumjev mag niet met een andere insuline worden gemengd.

Wanneer moet u Lyumjev injecteren?

Lyumjev is een maaltijdinsuline. U moet dit middel gebruiken vlak voor u begint met eten (0 tot 2 minuten ervoor) of op het moment dat u begint met eten. U kunt dit middel ook tot uiterlijk 20 minuten na het begin van de maaltijd injecteren.

Hoeveel insuline moet u gebruiken?

Uw arts berekent uw dosering op basis van uw bloedsuiker en uw lichaamsgewicht. Uw arts zal u de volgende informatie geven:

- Hoeveel Lyumjev u nodig heeft bij elke maaltijd.
- Hoe en wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren.
- Hoe u uw insulinedosering kunt veranderen, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegels.
- Wat te doen als u verandert van dieet, of als u uw inspanningsniveau verandert, als u ziek bent of als u andere geneesmiddelen gebruikt.
- Als u verandert van het type insuline dat u gebruikt, kan het zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan gelden voor een eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn over een aantal weken of maanden.

Gebruik Lyumjev niet:

- Als het er niet als water uit ziet. Lyumjev moet helder zijn, mag geen kleur hebben en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit elke keer als u zichzelf injecteert.
- Als Lyumjev niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?”).
- Als de plastic dop van de injectieflacon beschadigd is. U mag de injectieflacon dan niet meer gebruiken.

Waar moet u Lyumjev injecteren?

- Injecteer dit middel onder de huid (subcutane injectie).
- Injecteer uzelf niet direct in een ader. Alleen uw arts kan dit middel in een bloedvat toedienen voor intraveneus gebruik. Hij/zij zal dit uitsluitend onder speciale omstandigheden doen, zoals chirurgie of als u ziek bent en uw suikerspiegels te hoog zijn.
- Zorg ervoor dat u injecteert op tenminste 1 cm van de vorige injectie en dat u, zoals u geleerd is, de plaatsen waar u injecteert afwisselt (bovenarm, dij, billen of buik).
- Als u gelijktijdig met Lyumjev een andere insuline moet injecteren, gebruik dan een andere injectieplaats.

Hoe moet u Lyumjev injecteren uit een injectieflacon?

- Was eerst uw handen.
- Voordat u een injectie zet, maak uw huid schoon volgens de instructies die u gekregen heeft. Desinfecteer het rubber stopje op de injectieflacon, maar verwijder het stopje niet.
- Gebruik een nieuwe, steriele injectiespuit en naald om het rubber stopje aan te prikken en de gewenste hoeveelheid Lyumjev op te zuigen. Uw arts, verpleegkundige of iemand in de kliniek zal u uitleggen hoe u dit doet. **Deel uw naalden en injectiespuiten niet.**
- Injecteer onder de huid, zoals het u is aangeleerd. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn dat u de volledige dosis krijgt.

Gebruik van Lyumjev met behulp van een insulinepomp

- Dit middel mag alleen met bepaalde typen infusiepompen worden gebruikt.
- Volg de instructies die bij de infusiepomp geleverd zijn nauwgezet.
- Zorg ervoor dat u het juiste reservoir en de juiste katheter gebruikt voor uw pomp. Om beschadiging van de pomp te voorkomen is het belangrijk dat u de juiste naaldlengte op het vulsysteem gebruikt.
- Verwissel de infusieset (slang en naald) volgens de instructies die bij de infusieset zijn geleverd.
- Als u herhaaldelijk lage bloedsuikerspiegels heeft of een zeer lage bloedsuikerspiegel, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.
- Een pompdefect of verstopping van de infusieset kan leiden tot een snelle toename van bloedspiegels. Als u vermoedt dat de insuline niet doorstroomt, volg dan de aanwijzingen in de productinformatie, en meld het zo nodig aan uw arts of verpleegkundige.
- Als uw pomp niet goed werkt moet u misschien een injectie met Lyumjev zetten.

Na de injectie

Als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, controleer dan uw bloedsuikerwaarde voordat u besluit of u nog een injectie nodig heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u te veel van dit middel injecteert of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een lage bloedsuiker ontstaan. Controleer uw bloedsuiker.

Als uw bloedsuiker laag is (hypoglykemie) en u zichzelf kunt behandelen, eet dan druivensuikertabletten, of suiker of drink een suikerhoudend drankje. Eet vervolgens fruit, biscuits of een boterham, zoals uw arts of verpleegkundige u heeft geadviseerd, en rust dan uit. Meestal helpt dit bij een lage bloedsuiker of

een lichte insuline-overdosis. Controleer uw bloedsuiker opnieuw na 15-20 minuten totdat de bloedsuiker stabiel is.

Als u niet in staat bent om uzelf te behandelen (ernstige hypoglykemie), omdat u zich te duizelig, zwak of verward voelt, of moeite heeft met praten, het bewustzijn verliest of flauwvalt, kan het noodzakelijk zijn dat u met glucagon wordt behandeld. Dit kan gegeven worden door iemand die weet hoe glucagon toegediend moet worden. Eet druivensuiker of suiker na toediening van glucagon. Als glucagon niet werkt, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan of medische hulp moeten inschakelen. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

Vertel iedereen met wie u omgaat dat u diabetes heeft. Informeer hen wat er kan gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, ook de kans dat u het bewustzijn verliest.

Leg uit dat als u het bewustzijn verliest, u op uw zij gelegd moet worden om verstikking te voorkomen. Zij moeten dan onmiddellijk medische hulp inschakelen en mogen u geen voedsel of drank geven, omdat u anders kunt stikken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeet uw insuline te gebruiken of minder gebruikt dan u nodig heeft of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel om te besluiten of een dosis met insuline nodig is. Hervat uw normale doseerschema bij de volgende maaltijd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop of verander uw insuline niet, tenzij uw arts u dit vertelt te doen. Indien u minder Lyumjev gebruikt dan u nodig heeft kunt u een hoge bloedsuikerspiegel krijgen.

Als een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) niet wordt behandeld, kan dit zeer ernstig zijn. Het kan hoofdpijn, misselijkheid, braken, buikpijn, uitdroging, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie rubriek 4).

Drie eenvoudige stappen om het risico op hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Houd altijd reserve-injectiespuiten en een extra injectieflacon Lyumjev bij de hand.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u diabetespatiënt bent.
- Draag altijd iets bij u waar suiker in zit.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) komt zeer vaak voor bij een behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan zeer ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen heeft van een te lage bloedsuikerspiegel, **onderneem dan onmiddellijk actie** om uw bloedsuikerspiegel te verhogen. Zie rubriek 3 onder “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”.

Allergische reacties komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Deze kunnen ernstig zijn en kunnen de volgende verschijnselen omvatten:

- Uitslag en jeuk over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten

Als u een ernstige allergische reactie heeft (een anafylactische aanval inbegrepen) op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Andere bijwerkingen zijn

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Reacties op de infuusplaats. Sommige mensen ontwikkelen roodheid, pijn, zwelling of jeuk rond het gebied van de infuusplaats. Als u reacties op de infuusplaats heeft, meld dit dan aan uw arts.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Reacties op de injectieplaats. Sommige mensen krijgen roodheid, pijn, zwelling of jeuk rondom het gebied van de injectie met insuline. Dit neemt gewoonlijk binnen een paar minuten tot een paar weken af waarbij het niet nodig is te stoppen met Lyumjev. Als u reacties heeft op de injectieplaats, meld dit dan aan uw arts.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Huidveranderingen op de injectieplaats: als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zwelling in de armen of enkels als gevolg van vasthouden van vocht (oedeem), met name aan het begin van de insulinetherapie of na een wijziging in uw diabetesgeneesmiddelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen bij diabetes

Lage bloedsuiker

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) betekent dat er niet voldoende suiker in het bloed is. Dit kan optreden als:

- u te veel Lyumjev of een andere insuline gebruikt;
- u maaltijden mist of deze uitstelt of verandert van dieet;
- u net voor of na de maaltijd zich te veel inspant of te hard werkt;
- u een infectie heeft of ziek bent (met name diarree of overgeven);
- er een verandering is in uw insulinebehoefte, bijvoorbeeld als u gewicht verliest; of als u problemen heeft met uw nieren of lever en uw klachten erger worden.

Zie rubriek “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”

De eerste klachten van een lage bloedsuiker komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- zenuwachtigheid of beven
- misselijkheid
- hoofdpijn
- uitbreken van koud zweet

Als u niet zeker bent dat u de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie kunt herkennen, moet u situaties die u of anderen in gevaar kunnen brengen vermijden, zoals autorijden.

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat de suikerspiegel in uw lichaam te hoog is.

Hyperglykemie kan optreden als:

- u uw insuline niet toedient;
- u minder insuline gebruikt dan uw lichaam nodig heeft;
- er een disbalans is tussen de hoeveelheid koolhydraten die u eet en de insuline die u neemt; of
- u koorts, infecties of last van emotionele stress heeft.

De vroege verschijnselen van hyperglykemie zijn:

- zeer dorstig zijn
- hoofdpijn
- slaperigheid
- vaker plassen

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op over een periode van vele uren of dagen. Andere verschijnselen die ook kunnen optreden, omvatten de volgende:

- misselijkheid en/of braken
- buikpijn
- snelle pols
- zwaar ademen
- matige of grote hoeveelheden ketonen in de urine. Ketonen ontstaan doordat het lichaam vetten afbreekt (in plaats van suiker) om aan energie te komen.

Als u een van deze verschijnselen heeft en een hoge bloedsuiker, **zorg dan onmiddellijk voor medische hulp**. Zie rubriek “Bent u vergeten dit middel te gebruiken?”.

Ziekte

Als u ziek bent, met name als u misselijk bent of moet braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Ook als u niet zoveel eet als normaal, heeft u nog steeds insuline nodig**. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het uw arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bevriezen.

In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor het eerste gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Na het eerste gebruik

Bewaren beneden 30°C.

Verwijderen na 28 dagen, **ook als er nog wat vloeistof over is.**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro. Een injectieflacon bevat 1.000 eenheden insuline lispro in 10 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn metacresol, glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinielnatrium, zinkoxide, water voor injecties. Natriumhydroxide of zoutzuur kan toegevoegd zijn om de pH aan te passen (zie het einde van rubriek 2 onder “Lyumjev bevat natrium”).

Hoe ziet Lyumjev eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lyumjev 100 eenheden/ml, oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze, waterige oplossing in een injectieflacon.

Elke injectieflacon bevat 1.000 eenheden (10 milliliter).

Verpakkingsgroottes van 1, 2 of een multiverpakking van 5 x 1 injectieflacon.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederland

Fabrikant

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Lyumjev 100 eenheden/ml is beschikbaar in injectieflacons als toediening per intraveneuze injectie noodzakelijk is.

Voor intraveneus gebruik moet Lyumjev worden verdund tot concentraties van 0,1 tot 1,0 eenheid/ml in 5%-glucoseoplossing voor injectie of 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie. Het wordt aanbevolen het systeem te ontlichten voordat wordt gestart met de infusie bij de patiënt. Verenigbaarheid is aangetoond met zakken van ethyleen-propyleen copolymeer en polyolefine met polyvinylchloride.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik zijn aangetoond gedurende 14 dagen 2 - 8°C en 20 uur bij 20 - 25°C, indien beschermd tegen licht. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Dit zou normalerwijze niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2 - 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon insuline lispro

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lyumjev en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lyumjev en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lyumjev 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon bevat de actieve stof insuline lispro. Lyumjev wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 1 jaar en ouder. Het is een maaltijdinsuline dat sneller werkt dan andere geneesmiddelen die insuline lispro bevatten. Lyumjev bevat hulpstoffen die de opname van insuline lispro in het lichaam versnellen.

Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline maakt of insuline niet op effectieve wijze gebruikt. Dit heeft gevolgen zoals hoge glucosespiegels in het bloed. Lyumjev is een insulinegeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes; het regelt het gehalte van glucose in het bloed (bloedglucose of bloedsuiker). Als de diabetes effectief wordt behandeld, met goede controle van de bloedglucose, kan worden voorkomen dat uw diabetes complicaties op lange termijn veroorzaakt.

Behandeling met Lyumjev helpt om de bloedglucose op lange termijn te reguleren en complicaties door diabetes te voorkomen. Lyumjev heeft zijn maximale effect 1 tot 3 uur na injectie en het effect houdt tot 5 uur aan. U moet Lyumjev gebruiken aan het begin van de maaltijd of tot 20 minuten na het begin van de maaltijd.

Misschien moet u van uw arts zowel Lyumjev als een lang- of middellangwerkend insuline gebruiken. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U vermoedt dat uw bloedsuiker daalt (**hypoglykemie**). Verderop in deze bijsluiter wordt uitgelegd hoe u bij een lage bloedsuiker moet handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u niet goed kunt zien heeft u hulp nodig van iemand die is getraind in het geven van injecties.

- **Lage bloedsuiker** (hypoglykemie).

Een lage bloedsuiker kan ernstig zijn en een onbehandelde hypoglykemie kan zelfs tot de dood leiden. Lyumjev verlaagt de bloedsuiker sneller dan sommige andere soorten maaltijdinsuline. Als hypoglykemie optreedt, kunt u dit na een injectie met Lyumjev eerder merken. Als u vaak hypoglykemie heeft of als u moeite heeft dit te herkennen, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige. Als uw bloedsuikerspiegels goed onder controle zijn met uw huidige insuline-behandeling, of na langdurige diabetes, kan het zijn dat u de waarschuwingssignalen niet opmerkt als uw bloedsuiker te laag wordt. De waarschuwingssignalen staan verderop in deze bijsluiter vermeld. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen met diabetes”.

U moet goed plannen en van tevoren bedenken hoe laat u eet, hoe vaak u zich inspant en hoeveel u te doen heeft. U moet ook uw bloedsuikerspiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedsuiker vaak te controleren. Elke verandering in de soorten insuline die u gebruikt, kan een te grote stijging of daling van uw bloedsuiker veroorzaken. Het kan nodig zijn dat u uw bloedsuiker vaker controleert als u een risico loopt op lage bloedsuikers. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van uw andere diabetesgeneesmiddelen verandert.

- **Hoge bloedsuiker** (hyperglykemie).

Stoppen met insuline of te weinig insuline gebruiken kan leiden tot een hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose. Dit zijn ernstige aandoeningen die zelfs tot de dood kunnen leiden. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen bij diabetes”.

- Als uw behandeling met insuline wordt gecombineerd met een geneesmiddel uit de klasse diabetesgeneesmiddelen die thiazolidinedionen ofwel glitazonen worden genoemd, zoals pioglitazon, bestaat een kans op hartfalen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u verschijnselen van hartfalen waarneemt. Verschijnselen van hartfalen zijn, onder andere, ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke zwelling veroorzaakt door het vasthouden van vocht (oedeem).
- Als u een ernstige allergische reactie krijgt op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type insuline. Zorg ervoor dat u de sterkte van Lyumjev krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Bewaar het doosje of bewaar een aantekening met het partijnummer dat op het doosje staat. Als u een bijwerking heeft, dan kunt u dat nummer doorgeven als u de bijwerking meldt; zie “Het melden van bijwerkingen”.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om infecties en verstopte naalden te voorkomen. Als een naald verstopt is, vervang deze dan met een nieuwe naald.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats.**

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie “Hoe gebruikt u dit middel?”). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lyumjev nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerspiegel, dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen tegen diabetes (via de mond of via injectie)
- sulfonamide-antibiotica (tegen infecties)
- acetylsalicylzuur (tegen pijn en lichte koorts en om bloedstolsels te voorkomen)
- sommige antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers)
- sommige ACE-remmers (remmers van het angiotensine-converterend enzym) (bijvoorbeeld captopril, enalapril) (tegen sommige hartproblemen of hoge bloeddruk)
- angiotensine II-receptorblokkers (tegen hoge bloeddruk of hartproblemen)
- somatostatine-analogen (zoals octreotide, die worden gebruikt om een zeldzame aandoening te behandelen waarbij een teveel aan groeihormoon optreedt)

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- danazol (bij endometriose)
- de anticonceptiepil (‘de pil’ ter voorkoming van zwangerschap)
- schildklierhormoon-substitutie therapie (voor problemen met de schildklier)
- humaan groeihormoon (bij een tekort aan groeihormoon)
- plasmiddelen (diuretica) (tegen hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel vocht vasthoudt)
- sympaticomimetica (tegen ernstige allergische reacties of gebruikt in sommige middelen tegen verkoudheid)
- corticosteroiden (om astma of auto-immuunziekten te behandelen)

Bètablokkers (gebruikt bij hoge bloeddruk, als uw hart onregelmatig klopt of bij een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst) bemoeilijken het herkennen van de waarschuwingssignalen van een lage bloedsuiker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedsuikerspiegels kunnen zowel stijgen als dalen als u alcohol drinkt. Om die reden kan de insuline-behoefte veranderen. U moet daarom uw bloedsuikerspiegel vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u bent bevallen van uw baby zal uw insulinebehoefte waarschijnlijk terugkeren naar uw insulinebehoefte voordat u zwanger werd.

Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Lyumjev tijdens de borstvoeding. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van uw insulinedosering of uw dieet nodig zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratievermogen en reactievermogen kunnen afnemen als u een hypoglykemie heeft. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, moet u hiermee rekening houden (bijvoorbeeld het besturen van voertuigen of het bedienen van machines). U moet het besturen van een voertuig met uw arts bespreken als u last heeft van:

- vaak voorkomende aanvallen van hypoglykemie
- verminderde of afwezige waarschuwingssignalen van hypoglykemie

Lyumjev bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals staat beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zij hebben u verteld hoeveel Lyumjev u precies moet gebruiken, wanneer u het moet gebruiken en hoe vaak. Zij zullen u ook vertellen hoe vaak u uw diabetescentrum moet bezoeken.

Om de mogelijke overdracht van ziektes te beperken, mag elke patroon alleen door u worden gebruikt, zelfs als de naald op de pen is verwisseld.

U moet altijd reserve-insuline en een ander hulpmiddel om te injecteren bij u hebben voor het geval u deze nodig heeft.

Als u blind bent of een verminderd gezichtsvermogen heeft, dan heeft u hulp nodig van iemand bij het toedienen van de injecties.

Het kan zijn dat uw arts u vertelt om Lyumjev te gebruiken naast een lang- of middellangwerkend insuline. Injecteer beide afzonderlijk. Lyumjev mag niet met een andere insuline worden gemengd.

Wanneer moet u Lyumjev injecteren?

Lyumjev is een maaltijdinsuline. U moet dit middel gebruiken vlak voor u begint met eten (0 tot 2 minuten ervoor) of op het moment dat u begint met eten. U kunt dit middel ook tot uiterlijk 20 minuten na het begin van de maaltijd injecteren.

Hoeveel insuline moet u gebruiken?

Uw arts berekent uw dosering op basis van uw bloedsuiker en uw lichaamsgewicht. Uw arts zal u de volgende informatie geven:

- Hoeveel Lyumjev u nodig heeft bij elke maaltijd.
- Hoe en wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren.
- Hoe u uw insulinedosering kunt veranderen, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegels.
- Wat te doen als u verandert van dieet, of als u uw inspanningsniveau verandert, als u ziek bent of als u andere geneesmiddelen gebruikt.
- Als u verandert van het type insuline dat u gebruikt, kan het zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan gelden voor een eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn over een aantal weken of maanden.

Gebruik Lyumjev niet:

- Als het er niet als water uit ziet. Lyumjev moet helder zijn, mag geen kleur hebben en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit elke keer als u zichzelf injecteert.
- Als Lyumjev niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?”).
- Als de patroon op enigerlei wijze beschadigd is. U mag de patroon dan niet meer gebruiken.

De pen gereedmaken voor gebruik

- Was eerst uw handen. Desinfecteer het rubberen stopje van de patroon.
- **U mag de Lyumjev-patronen alleen in insulinepenen van Lilly gebruiken. Controleer of patronen van Lyumjev of Lilly worden genoemd in de bijsluiters van uw pen. De patroon van 3 ml past alleen in de 3 ml-pen.**
- Volg de instructies op die bij de pen zijn geleverd. Plaats de patroon in de pen.
- Gebruik een nieuwe naald (naalden worden niet meegeleverd).
- Ontlucht de pen elke keer. Het is belangrijk dat de pen voor elke injectie zodanig wordt ontlucht dat u aan de punt van de naald insuline ziet. Dit zorgt ervoor dat de pen gereed is om te doseren. Als u de pen niet ontlucht kan het zijn dat u de verkeerde dosis krijgt.

Injecteren van Lyumjev

- Maak uw huid schoon voordat u een injectie zet.
- Injecteer onder de huid (subcutane injectie), zoals het u is aangeleerd door uw arts of verpleegkundige.
- Laat de naald na de injectie 5 seconden in de huid zitten om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt. Zorg ervoor dat u injecteert op ten minste 1 cm afstand van de vorige injectie en dat u de plaatsen waar u injecteert afwisselt (bovenarm, dij, billen of buik).
- Als er niet voldoende insuline in de pen zit om uw volledige dosis toe te dienen, noteer dan hoeveel insuline u nog moet nemen. Ontlucht een nieuwe pen en injecteer de resterende dosis.
- Als u gelijktijdig met Lyumjev een ander insuline moet injecteren, gebruik dan een andere injectieplaats.
- Injecteer niet direct in een ader.

Na de injectie

- Als u de injectie heeft gezet, haal dan de naald van de pen af met behulp van de buitenste naaldbeschermer. Hierdoor blijft Lyumjev steriel en zal er geen lekkage optreden. Het zorgt er ook voor dat er geen lucht in de pen komt, en dat de naald niet verstopt raakt. **Deel uw naalden niet. Deel uw pen niet.** Plaats de pendop terug op uw pen.
- Als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, controleer dan uw bloedsuikerwaarde voordat u besluit of u nóg een injectie nodig heeft.

Volgende injecties

- Elke keer als u voorbereidingen treft voor een nieuwe injectie, moet u een nieuwe naald gebruiken. Voor elke injectie moet de pen ontlucht worden om grote luchtbelletjes te verwijderen.
- Als de patroon leeg is, gebruik deze dan niet nog een keer.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u te veel van dit middel injecteert of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een lage bloedsuiker ontstaan. Controleer uw bloedsuiker.

Als uw bloedsuiker laag is (hypoglykemie) en u zichzelf kunt behandelen, eet dan druivensuikertabletten, of suiker of drink een suikerhoudend drankje. Eet vervolgens fruit, biscuits of een boterham, zoals uw arts of verpleegkundige u heeft geadviseerd, en rust dan uit. Meestal helpt dit bij een lage bloedsuiker of een lichte insuline-overdosis. Controleer uw bloedsuiker opnieuw na 15-20 minuten totdat de bloedsuiker stabiel is.

Als u niet in staat bent om uzelf te behandelen (ernstige hypoglykemie), omdat u zich te duizelig, zwak of verward voelt, of moeite heeft met praten, het bewustzijn verliest of flauwvalt, kan het noodzakelijk zijn dat u met glucagon wordt behandeld. Dit kan gegeven worden door iemand die weet hoe glucagon toegediend moet worden. Eet druivensuiker of suiker na toediening van glucagon. Als glucagon niet werkt, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan of medische hulp moeten inschakelen. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

Vertel iedereen met wie u omgaat dat u diabetes heeft. Informeer hen wat er kan gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, ook de kans dat u het bewustzijn verliest.

Leg uit dat als u het bewustzijn verliest, u op uw zij gelegd moet worden om verstikking te voorkomen. Zij moeten dan onmiddellijk medische hulp inschakelen en mogen u geen voedsel of drank geven, omdat u anders kunt stikken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeet uw insuline te gebruiken of minder gebruikt dan u nodig heeft of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel om te besluiten of een dosis met insuline nodig is. Hervat uw normale doseerschema bij de volgende maaltijd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop of verander uw insuline niet, tenzij uw arts u dit vertelt te doen. Indien u minder Lyumjev gebruikt dan u nodig heeft kunt u een hoge bloedsuikerspiegel krijgen.

Als een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) niet wordt behandeld, kan dit zeer ernstig zijn. Het kan hoofdpijn, misselijkheid, braken, buikpijn, uitdroging, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie rubriek 4).

Drie eenvoudige stappen om het risico op hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Houd altijd een reservepen en reservepatronen bij de hand voor het geval dat u uw pen of patronen verliest of dat deze beschadigd raken.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u diabetespatiënt bent.
- Draag altijd iets bij u waar suiker in zit.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) komt zeer vaak voor bij een behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan zeer ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen heeft van een te lage bloedsuikerspiegel, **onderneem dan onmiddellijk actie** om uw bloedsuikerspiegel te verhogen. Zie rubriek 3 onder “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”.

Allergische reacties komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Deze kunnen ernstig zijn en kunnen de volgende verschijnselen omvatten:

- uitslag en jeuk over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten

Als u een ernstige allergische reactie heeft (een anafylactische aanval inbegrepen) op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Andere bijwerkingen zijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Reacties op de injectieplaats. Sommige mensen krijgen roodheid, pijn, zwelling of jeuk rondom het gebied van de injectie met insuline. Dit neemt gewoonlijk binnen een paar minuten tot een paar weken af waarbij het niet nodig is te stoppen met Lyumjev. Als u reacties heeft op de injectieplaats, meld dit dan aan uw arts.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Huidveranderingen op de injectieplaats: als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zwelling in de armen of enkels als gevolg van vasthouden van vocht (oedeem), met name aan het begin van de insuliner therapie of na een wijziging in uw diabetesgeneesmiddelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen bij diabetes

Lage bloedsuiker

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) betekent dat er niet voldoende suiker in het bloed is. Dit kan optreden als:

- u te veel Lyumjev of een andere insuline gebruikt;
- u maaltijden mist of deze uitstelt of verandert van dieet;
- u net voor of na de maaltijd zich te veel inspannt of te hard werkt;
- u een infectie heeft of ziek bent (met name diarree of overgeven);
- er een verandering is in uw insulinebehoefte, bijvoorbeeld als u gewicht verliest; of als u problemen heeft met uw nieren of lever en uw klachten erger worden.

Zie rubriek “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”

De eerste klachten van een lage bloedsuiker komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- zenuwachtigheid of beven
- misselijkheid
- hoofdpijn

- uitbreken van koud zweet

Als u niet zeker bent dat u de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie kunt herkennen, moet u situaties die u of anderen in gevaar kunnen brengen vermijden, zoals autorijden.

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat de suikerspiegel in uw lichaam te hoog is.

Hyperglykemie kan optreden als:

- u uw insuline niet toedient;
- u minder insuline gebruikt dan uw lichaam nodig heeft;
- er een disbalans is tussen de hoeveelheid koolhydraten die u eet en de insuline die u neemt; of
- u koorts, infecties of last van emotionele stress heeft.

De vroege verschijnselen van hyperglykemie zijn:

- zeer dorstig zijn
- hoofdpijn
- slaperigheid
- vaker plassen

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op over een periode van vele uren of dagen. Andere verschijnselen die ook kunnen optreden, omvatten de volgende:

- misselijkheid en/of braken
- buikpijn
- snelle pols
- zwaar ademen
- matige of grote hoeveelheden ketonen in de urine. Ketonen ontstaan doordat het lichaam vetten afbreekt (in plaats van suiker) om aan energie te komen.

Als u een van deze verschijnselen heeft en een hoge bloedsuiker, **zorg dan onmiddellijk voor medische hulp**. Zie rubriek “Bent u vergeten dit middel te gebruiken?”.

Ziekte

Als u ziek bent, met name als u misselijk bent of moet braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Ook als u niet zoveel eet als normaal, heeft u nog steeds insuline nodig**. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het uw arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het eerste gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet bevriezen.

In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik

Bewaren beneden 30°C.

Niet bevriezen.

Niet in de koelkast bewaren.

De pen mag niet met de naald erop bewaard worden. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht. Verwijder de patroon na 28 dagen, **zelfs als er nog wat vloeistof over is.**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro. Een patroon bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn metacresol, glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinielnatrium, zinkoxide, water voor injecties. Natriumhydroxide of zoutzuur kan toegevoegd zijn om de pH aan te passen (zie het einde van rubriek 2 onder "Lyumjev bevat natrium").

Hoe ziet Lyumjev eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lyumjev 100 eenheden/ml, oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze, waterige oplossing in een patroon.

Elke patroon bevat 300 eenheden (3 milliliter).

Verpakkingsgroottes van 2, 5 of 10 patronen.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen insuline lispro

Elke KwikPen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lyumjev KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lyumjev KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen bevat de actieve stof insuline lispro. Lyumjev wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 1 jaar en ouder. Het is een maaltijdinsuline dat sneller werkt dan andere geneesmiddelen die insuline lispro bevatten. Lyumjev bevat hulpstoffen die de opname van insuline lispro in het lichaam versnellen.

Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline maakt of insuline niet op effectieve wijze gebruikt. Dit heeft gevolgen zoals hoge glucosespiegels in het bloed. Lyumjev is een insulinegeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes; het regelt het gehalte van glucose in het bloed (bloedglucose of bloedsuiker). Als de diabetes effectief wordt behandeld, met goede controle van de bloedglucose, kan worden voorkomen dat uw diabetes complicaties op lange termijn veroorzaakt.

Behandeling met Lyumjev helpt om de bloedglucose op lange termijn te reguleren en complicaties door diabetes te voorkomen. Lyumjev heeft zijn maximale effect 1 tot 3 uur na injectie en het effect houdt tot 5 uur aan. U moet Lyumjev gebruiken aan het begin van de maaltijd of tot 20 minuten na het begin van de maaltijd.

Misschien moet u van uw arts zowel Lyumjev als een lang- of middellangwerkend insuline gebruiken. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt.

De Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro. Eén KwikPen bevat meerdere doses insuline. De KwikPen geeft 1 eenheid per draai. **Het aantal eenheden is te zien in het doseervenster van de pen; controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 1 tot 60 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U vermoedt dat uw bloedsuiker daalt (**hypoglykemie**). Verderop in deze bijsluiter wordt uitgelegd hoe u bij een lage bloedsuiker moet handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u niet goed kunt zien heeft u hulp nodig van iemand die is getraind in het geven van injecties.

- **Lage bloedsuiker** (hypoglykemie).

Een lage bloedsuiker kan ernstig zijn en een onbehandelde hypoglykemie kan zelfs tot de dood leiden. Lyumjev verlaagt de bloedsuiker sneller dan sommige andere soorten maaltijdinsuline. Als hypoglykemie optreedt, kunt u dit na een injectie met Lyumjev eerder merken. Als u vaak hypoglykemie heeft of als u moeite heeft dit te herkennen, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige. Als uw bloedsuikerspiegels goed onder controle zijn met uw huidige insuline-behandeling, of na langdurige diabetes, kan het zijn dat u de waarschuwingssignalen niet opmerkt als uw bloedsuiker te laag wordt. De waarschuwingssignalen staan verderop in deze bijsluiter vermeld. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen met diabetes”.

U moet goed plannen en van tevoren bedenken hoe laat u eet, hoe vaak u zich inspant en hoeveel u te doen heeft. U moet ook uw bloedsuikerspiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedsuiker vaak te controleren. Elke verandering in de soorten insuline die u gebruikt, kan een te grote stijging of daling van uw bloedsuiker veroorzaken. Het kan nodig zijn dat u uw bloedsuiker vaker controleert als u een risico loopt op lage bloedsuikers. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van uw andere diabetesgeneesmiddelen verandert.

- **Hoge bloedsuiker** (hyperglykemie).

Stoppen met insuline of te weinig insuline gebruiken kan leiden tot een hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose. Dit zijn ernstige aandoeningen die zelfs tot de dood kunnen leiden. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen bij diabetes”.

- Als uw behandeling met insuline wordt gecombineerd met een geneesmiddel uit de klasse diabetesgeneesmiddelen die thiazolidinedionen ofwel glitazonen worden genoemd, zoals pioglitazon, bestaat een kans op hartfalen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u verschijnselen van hartfalen waarneemt. Verschijnselen van hartfalen zijn, onder andere, ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke zwelling veroorzaakt door het vasthouden van vocht (oedeem).
- Als u een ernstige allergische reactie krijgt op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type insuline. Zorg ervoor dat u de sterkte van Lyumjev krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Bewaar het doosje of bewaar een aantekening met het partijnummer dat op het doosje staat. Als u een bijwerking heeft, dan kunt u dat nummer doorgeven als u de bijwerking meldt; zie “Het melden van bijwerkingen”.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om infecties en verstopte naalden te voorkomen. Als een naald verstopt is, vervang deze dan met een nieuwe naald.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats.**

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie “Hoe gebruikt u dit middel?”). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lyumjev nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerspiegel, dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen tegen diabetes (via de mond of via injectie)
- sulfonamide-antibiotica (tegen infecties)
- acetylsalicylzuur (tegen pijn en lichte koorts en om bloedstolsels te voorkomen)
- sommige antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers)
- sommige ACE-remmers (remmers van het angiotensine-converterend enzym) (bijvoorbeeld captopril, enalapril) (tegen sommige hartproblemen of hoge bloeddruk)
- angiotensine II-receptorblokkers (tegen hoge bloeddruk of hartproblemen)
- somatostatine-analogen (zoals octreotide, die worden gebruikt om een zeldzame aandoening te behandelen waarbij een teveel aan groeihormoon optreedt)

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- danazol (bij endometriose)
- de anticonceptiepil (‘de pil’ ter voorkoming van zwangerschap)
- schildklierhormoon-substitutie therapie (voor problemen met de schildklier)
- humaan groeihormoon (bij een tekort aan groeihormoon)
- plasmiddelen (diuretica) (tegen hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel vocht vasthoudt)
- sympaticomimetica (tegen ernstige allergische reacties of gebruikt in sommige middelen tegen verkoudheid)
- corticosteroiden (om astma of auto-immuunziekten te behandelen)

Bètablokkers (gebruikt bij hoge bloeddruk, als uw hart onregelmatig klopt of bij een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst) bemoeilijken het herkennen van de waarschuwingssignalen van een lage bloedsuiker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedsuikerspiegels kunnen zowel stijgen als dalen als u alcohol drinkt. Om die reden kan de insuline-behoefte veranderen. U moet daarom uw bloedsuikerspiegel vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u bent bevallen van uw baby zal uw insulinebehoefte waarschijnlijk terugkeren naar uw insulinebehoefte voordat u zwanger werd.

Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Lyumjev tijdens de borstvoeding. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van uw insulinedosering of uw dieet nodig zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratievermogen en reactievermogen kunnen afnemen als u een hypoglykemie heeft. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, moet u hiermee rekening houden (bijvoorbeeld het besturen van voertuigen of het bedienen van machines). U moet het besturen van een voertuig met uw arts bespreken als u last heeft van:

- vaak voorkomende aanvallen van hypoglykemie
- verminderde of afwezige waarschuwingssignalen van hypoglykemie

Lyumjev KwikPen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals staat beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zij hebben u verteld hoeveel Lyumjev u precies moet gebruiken, wanneer u het moet gebruiken en hoe vaak. Zij zullen u ook vertellen hoe vaak u uw diabetescentrum moet bezoeken.

Om de mogelijke overdracht van ziektes te beperken, mag elke pen alleen door u worden gebruikt, zelfs als de naald is verwisseld.

U moet altijd reserve-insuline en een ander hulpmiddel om te injecteren bij u hebben voor het geval u deze nodig heeft.

Als u blind bent of een verminderd gezichtsvermogen heeft, dan heeft u hulp nodig van iemand bij het toedienen van de injecties.

Het kan zijn dat uw arts u vertelt om Lyumjev te gebruiken naast een lang- of middellangwerkend insuline. Injecteer beide afzonderlijk. Lyumjev mag niet met een andere insuline worden gemengd.

Wanneer moet u Lyumjev injecteren?

Lyumjev is een maaltijdinsuline. U moet dit middel gebruiken vlak voor u begint met eten (0 tot 2 minuten ervoor) of op het moment dat u begint met eten. U kunt dit middel ook tot uiterlijk 20 minuten na het begin van de maaltijd injecteren.

Hoeveel insuline moet u gebruiken?

Uw arts berekent uw dosering op basis van uw bloedsuiker en uw lichaamsgewicht. Uw arts zal u de volgende informatie geven:

- Hoeveel Lyumjev u nodig heeft bij elke maaltijd.
- Hoe en wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren.
- Hoe u uw insulinedosering kunt veranderen, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegels.
- Wat te doen als u verandert van dieet, of als u uw inspanningsniveau verandert, als u ziek bent of als u andere geneesmiddelen gebruikt.
- Als u verandert van het type insuline dat u gebruikt, kan het zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan gelden voor een eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn over een aantal weken of maanden.

Gebruik Lyumjev niet:

- Als het er niet als water uit ziet. Lyumjev moet helder zijn, mag geen kleur hebben en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit elke keer als u zichzelf injecteert.
- Als Lyumjev niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?”).
- Als de pen op enigerlei wijze beschadigd is. U mag de pen dan niet meer gebruiken.

De KwikPen gereedmaken voor gebruik (zie de gebruikershandleiding)

- Was eerst uw handen
- Lees in de gebruikershandleiding hoe u uw voorgevulde insulinepen moet gebruiken. Volg de instructies nauwgezet op. Hieronder volgen een paar geheugensteuntjes.
- Gebruik een nieuwe naald (naalden worden niet meegeleverd).
- Ontlucht uw KwikPen voor elk gebruik. Zo controleert u dat er insuline uit komt en verwijdert u de luchtbellen uit uw KwikPen. Er kunnen nog steeds wat kleine luchtbelletjes in de pen achterblijven. Kleine luchtbelletjes zijn normaal en hebben geen invloed op uw dosis.
- Het aantal eenheden wordt weergegeven in het doseringsvenster, controleer dit altijd voorafgaand aan de injectie.

Injecteren van Lyumjev

- Maak uw huid schoon voordat u een injectie zet.
- Injecteer onder de huid (subcutane injectie), zoals het u is aangeleerd door uw arts of verpleegkundige.
- Laat de naald na de injectie 5 seconden in de huid zitten om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt. Zorg ervoor dat u injecteert op tenminste 1 cm afstand van de vorige injectie en dat u de plaatsen waar u injecteert afwisselt (bovenarm, dij, billen of buik).
- Als er niet voldoende insuline in de pen zit om uw volledige dosis toe te dienen, noteer dan hoeveel insuline u nog moet nemen. Ontlucht een nieuwe pen en injecteer de resterende dosis.
- Als u gelijktijdig met Lyumjev een andere insuline moet injecteren, gebruik dan een andere injectieplaats.
- Injecteer niet direct in een ader.

Na de injectie

- Als u de injectie heeft gezet, haal dan de naald van de KwikPen af met behulp van de buitenste naaldbeschermers. Hierdoor blijft de insuline steriel en zal er geen lekkage optreden. Het zorgt er ook voor dat er geen lucht in de pen komt, en dat de naald niet verstopt raakt. **Deel uw naalden niet. Deel uw pen niet.** Plaats de pendop terug op uw pen.
- Als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, controleer dan uw bloedsuikerwaarde voordat u besluit of u nog een injectie nodig heeft.

Volgende injecties

- Elke keer als u een KwikPen gebruikt, moet u een nieuwe naald gebruiken. Voor elke injectie moeten luchtbellen worden verwijderd. U kunt zien hoeveel insuline er over is door de KwikPen vast te houden met de naald naar boven gericht.
- Als de KwikPen leeg is, gebruik deze dan niet nog een keer.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u te veel van dit middel injecteert of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een lage bloedsuiker ontstaan. Controleer uw bloedsuiker.

Als uw bloedsuiker laag is (hypoglykemie) en u zichzelf kunt behandelen, eet dan druivensuikertabletten, of suiker of drink een suikerhoudend drankje. Eet vervolgens fruit, biscuits of een boterham, zoals uw

arts of verpleegkundige u heeft geadviseerd, en rust dan uit. Meestal helpt dit bij een lage bloedsuiker of een lichte insuline-overdosis. Controleer uw bloedsuiker opnieuw na 15-20 minuten totdat de bloedsuiker stabiel is.

Als u niet in staat bent om uzelf te behandelen (ernstige hypoglykemie), omdat u zich te duizelig, zwak of verward voelt, of moeite heeft met praten, het bewustzijn verliest of flauwvalt, kan het noodzakelijk zijn dat u met glucagon wordt behandeld. Dit kan gegeven worden door iemand die weet hoe glucagon toegediend moet worden. Eet druivensuiker of suiker na toediening van glucagon. Als glucagon niet werkt, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan of medische hulp moeten inschakelen. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

Vertel iedereen met wie u omgaat dat u diabetes heeft. Informeer hen wat er kan gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, ook de kans dat u het bewustzijn verliest.

Leg uit dat als u het bewustzijn verliest, u op uw zij gelegd moet worden om verstikking te voorkomen. Zij moeten dan onmiddellijk medische hulp inschakelen en mogen u geen voedsel of drank geven, omdat u anders kunt stikken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeet uw insuline te gebruiken of minder gebruikt dan u nodig heeft of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel om te besluiten of een dosis met insuline nodig is. Hervat uw normale doseerschema bij de volgende maaltijd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop of verander uw insuline niet, tenzij uw arts u dit vertelt te doen. Indien u minder Lyumjev gebruikt dan u nodig heeft kunt u een hoge bloedsuikerspiegel krijgen.

Als een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) niet wordt behandeld, kan dit zeer ernstig zijn. Het kan hoofdpijn, misselijkheid, braken, buikpijn, uitdroging, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie rubriek 4).

Drie eenvoudige stappen om het risico op hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg dat u altijd een reservepen achter de hand heeft voor het geval dat u uw KwikPen verliest of dat deze beschadigd raakt.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u diabetespatiënt bent.
- Draag altijd iets bij u waar suiker in zit.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) komt zeer vaak voor bij een behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan zeer ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen heeft van een te lage bloedsuikerspiegel, **onderneem dan onmiddellijk actie** om uw bloedsuikerspiegel te verhogen. Zie rubriek 3 onder "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?".

Allergische reacties komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Deze kunnen ernstig zijn en kunnen de volgende verschijnselen omvatten:

- Uitslag en jeuk over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten

Als u een ernstige allergische reactie heeft (een anafylactische aanval inbegrepen) op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Andere bijwerkingen zijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Reacties op de injectieplaats. Sommige mensen krijgen roodheid, pijn, zwelling of jeuk rondom het gebied van de injectie met insuline. Dit neemt gewoonlijk binnen een paar minuten tot een paar weken af waarbij het niet nodig is te stoppen met Lyumjev. Als u reacties heeft op de injectieplaats, meld dit dan aan uw arts.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Huidveranderingen op de injectieplaats: als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zwelling in de armen of enkels als gevolg van vasthouden van vocht (oedeem), met name aan het begin van de insulinentherapie of na een wijziging in uw diabetesgeneesmiddelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen bij diabetes

Lage bloedsuiker

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) betekent dat er niet voldoende suiker in het bloed is. Dit kan optreden als:

- u te veel Lyumjev of een andere insuline gebruikt;
- u maaltijden mist of deze uitstelt of verandert van dieet;
- u net voor of na de maaltijd zich te veel inspannt of te hard werkt;
- u een infectie heeft of ziek bent (met name diarree of overgeven);
- er een verandering is in uw insulinebehoefte, bijvoorbeeld als u gewicht verliest; of als u problemen heeft met uw nieren of lever en uw klachten erger worden.

Zie rubriek “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”

De eerste klachten van een lage bloedsuiker komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- zenuwachtigheid of beven

- misselijkheid
- hoofdpijn
- uitbreken van koud zweet

Als u niet zeker bent dat u de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie kunt herkennen, moet u situaties die u of anderen in gevaar kunnen brengen vermijden, zoals autorijden.

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat de suikerspiegel in uw lichaam te hoog is.

Hyperglykemie kan optreden als:

- u uw insuline niet toedient;
- u minder insuline gebruikt dan uw lichaam nodig heeft;
- er een disbalans is tussen de hoeveelheid koolhydraten die u eet en de insuline die u neemt; of
- u koorts, infecties of last van emotionele stress heeft.

De vroege verschijnselen van hyperglykemie zijn:

- zeer dorstig zijn
- hoofdpijn
- slaperigheid
- vaker plassen

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op over een periode van vele uren of dagen. Andere verschijnselen die ook kunnen optreden, omvatten de volgende:

- misselijkheid en/of braken
- buikpijn
- snelle pols
- zwaar ademen
- matige of grote hoeveelheden ketonen in de urine. Ketonen ontstaan doordat het lichaam vetten afbreekt (in plaats van suiker) om aan energie te komen.

Als u een van deze verschijnselen heeft en een hoge bloedsuiker, **zorg dan onmiddellijk voor medische hulp**. Zie rubriek “Bent u vergeten dit middel te gebruiken?”.

Ziekte

Als u ziek bent, met name als u misselijk bent of moet braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Ook als u niet zoveel eet als normaal, heeft u nog steeds insuline nodig**. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het uw arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het eerste gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet bevriezen.

In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik

Bewaren beneden 30°C.

Niet bevriezen.
Niet in de koelkast bewaren.

De KwikPen mag niet met de naald erop bewaard worden. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht. Voer de pen na 28 dagen af, **zelfs als er nog wat vloeistof in de pen over is**.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro. Een KwikPen bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn metacresol, glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinielnatrium, zinkoxide, water voor injecties. Natriumhydroxide of zoutzuur kan toegevoegd zijn om de pH aan te passen (zie het einde van rubriek 2 onder “Lyumjev KwikPen bevat natrium”).

Hoe ziet Lyumjev KwikPen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lyumjev Kwikpen oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze, waterige oplossing in een voorgevulde pen.

Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden (3 milliliter).

Verpakkingsgroottes van 2, 5 of een multiverpakking van 2 x 5 voorgevulde pennen.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

De Lyumjev KwikPen is taupe. De doseerknop is blauw met verhoogde randen aan de zijkant. Het etiket is blauw en wit.

Elke Lyumjev KwikPen levert 1 tot 60 eenheden in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Gebruikershandleiding

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen insuline lispro



LEES DEZE HANDLEIDING VÓÓR GEBRUIK

Lees de gebruikershandleiding door voordat u begint met het gebruik van Lyumjev en elke keer als u een nieuwe Lyumjev KwikPen krijgt. Er kan nieuwe informatie zijn. Deze informatie komt niet in de plaats van een gesprek met uw zorgverlener over uw medische toestand of uw behandeling.

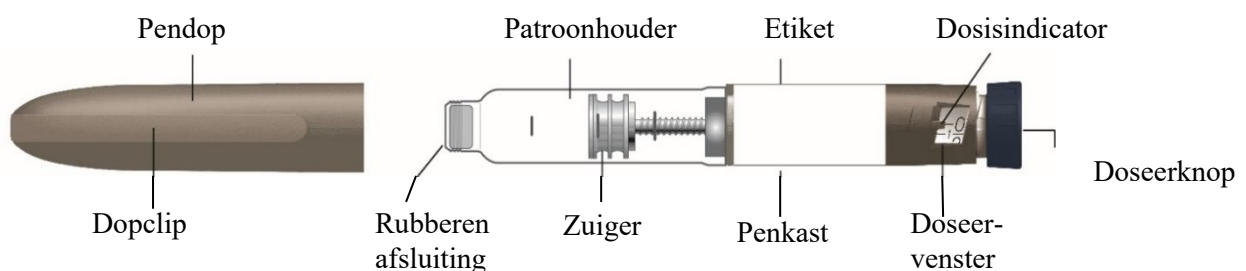
Deel uw Lyumjev KwikPen niet met andere mensen, zelfs niet als de naald verwisseld is. Hergebruik naalden niet en deel ze niet met andere mensen. U kunt andere mensen een ernstige infectie geven of een ernstige infectie van hen krijgen.

Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen (“pen”) is een voorgevulde wegwerpen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro oplossing voor injectie.

- Uw zorgverlener zal u vertellen hoeveel eenheden u moet injecteren als uw dosering en hoe de voorgeschreven insulinedosis moet worden geïnjecteerd.
- U kunt uzelf meerdere doses geven met één pen.
- Elke draai van de doseerknop geeft 1 eenheid insuline. U kunt 1 tot 60 eenheden in één injectie injecteren.
- Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u zichzelf meer dan 1 injectie geven. Controleer altijd het aantal eenheden in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de correcte dosis heeft gekozen.
- De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt. De zuiger bereikt het einde van de patroon alleen als u alle 300 eenheden van de pen heeft gebruikt.

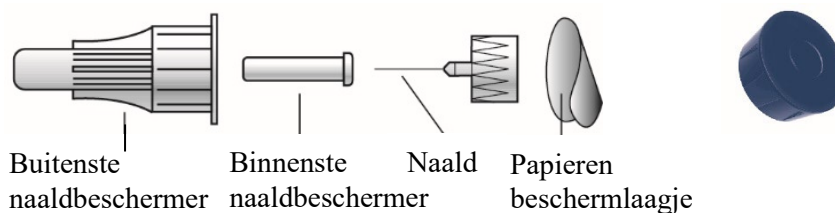
Mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben mogen de pen niet gebruiken zonder de hulp van iemand die is geïnstrueerd over het gebruik van de pen.

Onderdelen van de Lyumjev KwikPen



Naaldonderdelen van de pen (Naalden niet meegeleverd)

Doseerknop



Waarom herkent u uw Lyumjev KwikPen

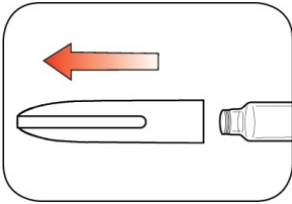
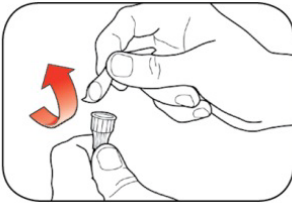
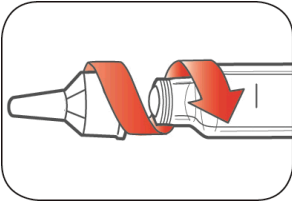
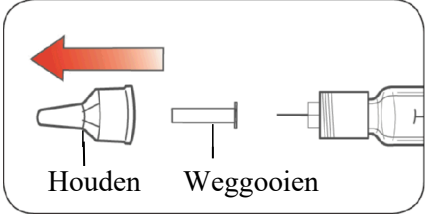
- Penkleur: Taupe
- Doseerknop: Blauw, met verhoogde randen aan de zijkant
- Etiket: Blauw en wit

Welke materialen heeft u nodig voor een injectie

- Lyumjev KwikPen
- Naald die op uw KwikPen past (geadviseerd worden pennaalden van BD [Becton, Dickinson and Company])
- Doekje of gaasje

Gereedmaken van uw pen

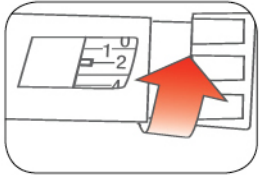

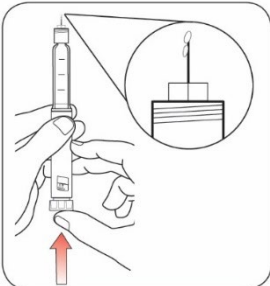
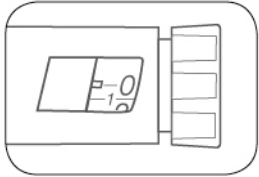
- Was uw handen met water en zeep
- Controleer de pen om er zeker van te zijn dat u het juiste type insuline gebruikt. Dit is vooral van belang als u verschillende soorten insuline gebruikt.
- Gebruik uw pen **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum die u kunt vinden op het etiket of langer dan 28 dagen nadat u de pen voor het eerst heeft gebruikt.
- Gebruik altijd een **nieuwe naald** voor iedere injectie om infecties en verstopte naalden te voorkomen.

<p>Stap 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Trek de pendop er recht af. <ul style="list-style-type: none"> – Verwijder het penetiket niet. Veeg de rubber afsluiting schoon met een doekje. 	
<p>Stap 2</p> <ul style="list-style-type: none"> Controleer de vloeistof in de pen. Lyumjev moet er helder en kleurloos uitzien. Niet gebruiken als het troebel, of verkleurd is of als er deeltjes of klontjes aanwezig zijn. 	
<p>Stap 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neem een nieuwe naald. Verwijder het papieren beschermlaagje van de buitenste naaldbeschermer. 	
<p>Stap 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> Druk de beveiligde naald recht op de pen en draai de naald erop tot deze stevig vast zit. 	
<p>Stap 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> Haal de buitenste naaldbeschermer eraf. Gooi deze niet weg. Haal de binnenste naaldbeschermer eraf en gooi deze weg. 	

Ontluchten van uw pen

Ontlucht vóór iedere injectie.

- Ontluchten van uw pen betekent dat u de lucht, die bij normaal gebruik kan ontstaan, verwijdert uit de naald en de patroon. Dit zorgt ervoor dat uw pen op de juiste manier werkt.
- Als u **niet** voor elke injectie de pen ontluicht, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen.

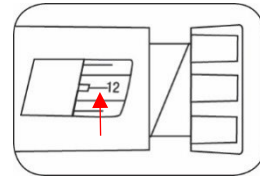
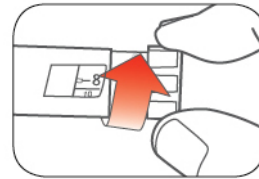
<p>Stap 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> Om uw pen te ontlichten, stelt u 2 eenheden in door de doseerknop te draaien. 	
<p>Stap 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> Houd de pen rechtop, met de naald naar boven gericht. Tik voorzichtig tegen de patroonhouder om de luchtbelllen bovenin te verzamelen. 	
<p>Stap 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> Houd de pen met de naald nog steeds omhoog gericht. Druk de doseerknop in totdat deze stopt en er een "0" te zien is in het doseervenster. Houd de doseerknop ingedrukt en tel langzaam tot 5. <p>U moet aan de punt van de naald insuline zien.</p> <ul style="list-style-type: none"> Als u geen insuline ziet, herhaal dan de ontluichtingsstappen 6 t/m 8, maar niet meer dan 4 keer. Als u dan nog steeds geen insuline ziet, neem dan een nieuwe naald en herhaal de ontluichtingsstappen 6 t/m 8. <p>Kleine luchtbelllen zijn normaal en zullen uw dosis niet beïnvloeden.</p>	 

Selecteren van uw dosis

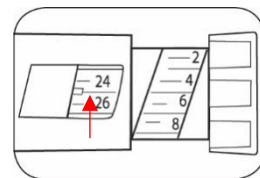
- U kunt met één injectie 1 tot 60 eenheden injecteren.
- Als uw dosis hoger dan 60 eenheden is, moet u meer dan 1 keer injecteren.
 - Vraag uw zorgverlener om hulp als u hulp nodig heeft bij het verdelen van uw dosis.
 - Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald en herhaal de ontluichtingsstappen.

Stap 9:

- Draai de doseerknop tot het aantal eenheden dat u moet injecteren. De dosisindicator moet overeenkomen met uw dosis.
 - De pen geeft 1 eenheid per draai.
 - De doseerknop klikt als u hem draait.
 - Kies uw dosis **NIET** door de klikken te tellen. U kunt dan de verkeerde dosis krijgen. Dit kan er toe leiden dat u te veel insuline of niet genoeg insuline krijgt.
 - U kunt de dosis corrigeren door de doseerknop verder of terug te draaien totdat de dosisindicator overeenkomt met de juiste dosis.
 - De **even** nummers staan gedrukt op de schaalverdeling. Het voorbeeld hiernaast toont 12 eenheden.
 - De **oneven** nummers, na nummer 1, worden aangeduid als gehele lijnen tussen de even nummers. Het voorbeeld hiernaast toont 25 eenheden.
- **Controleer altijd het getal in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.**



(Voorbeeld: 12 eenheden te zien in het doseervenster)



(Voorbeeld: 25 eenheden te zien in het doseervenster)

- De pen laat niet toe dat u meer eenheden instelt dan het aantal eenheden dat is overgebleven in de pen.
- Als u meer eenheden moet injecteren dan er nog in de pen zitten, kunt u ofwel:
 - de hoeveelheid die nog in uw pen zit injecteren en dan een nieuwe pen gebruiken voor de rest van uw dosis, **of**
 - een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.
- Het is normaal dat er een kleine hoeveelheid insuline in de pen achterblijft die u niet kunt injecteren.

Injecteren van uw dosis

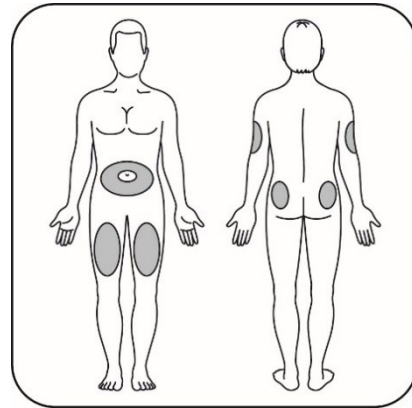
- Injecteer uw insuline zoals uw zorgverlener u dat heeft laten zien.
- Neem voor elke injectie een andere injectieplaats.
- Probeer **niet** uw dosis te wijzigen tijdens het injecteren.

Stap 10:

- Kies de plaats voor uw injectie.

Lyumjev wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan) in het gebied van uw buik, bil, bovenbenen of bovenarmen.

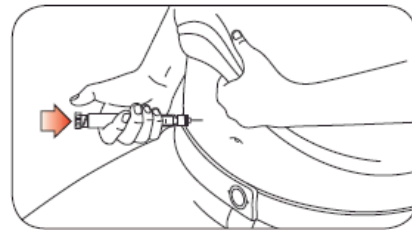
- Maak uw huid schoon met een doekje en laat uw huid drogen voordat u de dosis injecteert.

**Stap 11:**

- Zet de naald in de huid.
- Druk de doseerknop helemaal in.
- Houd de doseerknop ingedrukt en **tel langzaam tot 5** voordat u de naald verwijdert.



Probeer **niet** uw insuline te injecteren door de doseerknop te draaien. U krijgt **GEEN** insuline door de doseerknop te draaien.

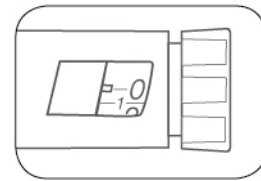


Stap 12:

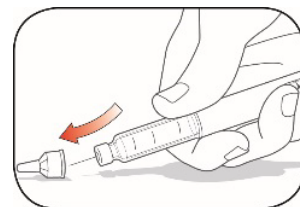
- Verwijder de naald uit uw huid.
 - Een druppel insuline aan de punt van de naald is normaal. Het heeft geen invloed op uw dosis.
- Controleer het aantal eenheden in het doseervenster.
 - Als u “0” in het doseervenster ziet, heeft u de volledige dosis gekregen die u gekozen heeft.
 - Als u geen “0” in het doseervenster ziet, heeft u niet de volledige dosis gekregen. Draai **niet** opnieuw aan de doseerknop. Zet de naald in uw huid en maak uw injectie af.
 - Als u **nog steeds** denkt dat u niet de volledige dosis gehad heeft die u voor uw injectie ingesteld heeft, **begin dan niet opnieuw of herhaal uw injectie dan niet.** Controleer uw bloedglucose zoals aan u is uitgelegd door uw zorgverlener.
 - Als u gewoonlijk 2 injecties nodig heeft voor uw volledige dosis, vergeet dan niet uzelf uw tweede injectie te geven.

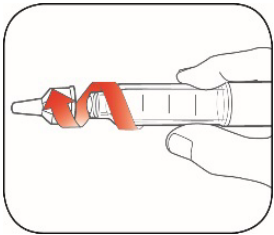
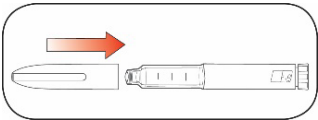
De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt.

Als u een druppel bloed ziet na het verwijderen van de naald uit uw huid, druk dan zachtjes op de injectieplaats met een gaasje of een doekje. **Niet** wrijven op de injectieplaats.

**Na uw injectie****Stap 13:**

- Plaats de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug.



<p>Stap 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draai de met de naaldbeschermer beveiligde naald eraf en voer deze af zoals hieronder aangegeven (zie rubriek “Afvoeren van pennen en naalden”). • Bewaar de pen niet met de naald erop bevestigd om lekkage, verstopping van de naalden het instromen van lucht in de pen te voorkomen. 	
<p>Stap 15:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zet de pendop terug door de clip van de dop in lijn te brengen met het doseervenster en hem er recht op te drukken. 	

Afvoeren van pennen en naalden

- Stop gebruikte naalden in een naaldencontainer of een hard plastic container met een veiligheidssluiting. Gooi de naalden **niet** direct bij het huishoudelijk afval.
- U mag de gevulde naaldencontainers **niet** hergebruiken.
- Vraag uw zorgverlener naar de mogelijkheden om de pen en de naaldencontainer op de juiste wijze af te voeren.
- De instructies over het gebruik van de naalden zijn niet bedoeld om lokale voorschriften of voorschriften van de zorgverlener of de zorginstelling te vervangen.

Wat te doen bij problemen?

- Als u de pendop niet kunt verwijderen, draai hem dan zachtjes heen en weer en trek hem er daarna recht af.
- Als het moeilijk is de doseerknop in te drukken:
 - Langzamer indrukken van de doseerknop zal het injecteren vergemakkelijken.
 - De naald kan verstopt zijn. Zet een nieuwe naald op de pen en ontlucht de pen.
 - Er kan stof, voedsel of vloeistof in de pen zitten. Voer de pen af en neem een nieuwe pen.

Als u vragen heeft over of problemen heeft met uw Lyumjev 100 eenheden/ml KwikPen, neem dan contact op met uw zorgverlener of met uw plaatselijke Lilly vestiging.

Revisiedatum document:

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen insuline lispro

Elke Junior KwikPen geeft 0,5 – 30 eenheden af in stappen van 0,5 eenheden in een enkele injectie.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lyumjev Junior KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lyumjev Junior KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen bevat de actieve stof insuline lispro. Lyumjev wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 1 jaar en ouder. Het is een maaltijdinsuline dat sneller werkt dan andere geneesmiddelen die insuline lispro bevatten. Lyumjev bevat hulpstoffen die de opname van insuline lispro in het lichaam versnellen.

Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline maakt of insuline niet op effectieve wijze gebruikt. Dit heeft gevolgen zoals hoge glucosespiegels in het bloed. Lyumjev is een insulinegeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes; het regelt het gehalte van glucose in het bloed (bloedglucose of bloedsuiker). Als de diabetes effectief wordt behandeld, met goede controle van de bloedglucose, kan worden voorkomen dat uw diabetes complicaties op lange termijn veroorzaakt.

Behandeling met Lyumjev helpt om de bloedglucose op lange termijn te reguleren en complicaties door diabetes te voorkomen. Lyumjev heeft zijn maximale effect 1 tot 3 uur na injectie en het effect houdt tot 5 uur aan. U moet Lyumjev gebruiken aan het begin van de maaltijd of tot 20 minuten na het begin van de maaltijd.

Misschien moet u van uw arts zowel Lyumjev als een lang- of middellangwerkend insuline gebruiken. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt.

De Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen is een voorgevulde wegwerpen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro. Eén KwikPen bevat meerdere doses insuline. De KwikPen geeft een halve eenheid (0,5 eenheden) per draai. **Het aantal eenheden is te zien in het doseervenster van de pen; controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 0,5 tot 30 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 30 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U vermoedt dat uw bloedsuiker daalt (**hypoglykemie**). Verderop in deze bijsluiter wordt uitgelegd hoe u bij een lage bloedsuiker moet handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u niet goed kunt zien heeft u hulp nodig van iemand die is getraind in het geven van injecties.

- **Lage bloedsuiker** (hypoglykemie).

Een lage bloedsuiker kan ernstig zijn en een onbehandelde hypoglykemie kan zelfs tot de dood leiden. Lyumjev verlaagt de bloedsuiker sneller dan sommige andere soorten maaltijdinsuline. Als hypoglykemie optreedt, kunt u dit na een injectie met Lyumjev eerder merken. Als u vaak hypoglykemie heeft of als u moeite heeft dit te herkennen, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige. Als uw bloedsuikerspiegels goed onder controle zijn met uw huidige insuline-behandeling, of na langdurige diabetes, kan het zijn dat u de waarschuwingssignalen niet opmerkt als uw bloedsuiker te laag wordt. De waarschuwingssignalen staan verderop in deze bijsluiter vermeld. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen met diabetes”.

U moet goed plannen en van tevoren bedenken hoe laat u eet, hoe vaak u zich inspant en hoeveel u te doen heeft. U moet ook uw bloedsuikerspiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedsuiker vaak te controleren. Elke verandering in de soorten insuline die u gebruikt, kan een te grote stijging of daling van uw bloedsuiker veroorzaken. Het kan nodig zijn dat u uw bloedsuiker vaker controleert als u een risico loopt op lage bloedsuikers. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van uw andere diabetesgeneesmiddelen verandert.

- **Hoge bloedsuiker** (hyperglykemie).

Stoppen met insuline of te weinig insuline gebruiken kan leiden tot een hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose. Dit zijn ernstige aandoeningen die zelfs tot de dood kunnen leiden. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen bij diabetes”.

- Als uw behandeling met insuline wordt gecombineerd met een geneesmiddel uit de klasse diabetesgeneesmiddelen die thiazolidinedionen ofwel glitazonen worden genoemd, zoals pioglitazon, bestaat een kans op hartfalen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u verschijnselen van hartfalen waarneemt. Verschijnselen van hartfalen zijn, onder andere, ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke zwelling veroorzaakt door het vasthouden van vocht (oedeem).
- Als u een ernstige allergische reactie krijgt op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type insuline. Zorg ervoor dat u de sterkte van Lyumjev krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Bewaar het doosje of bewaar een aantekening met het partijnummer dat op het doosje staat. Als u een bijwerking heeft, dan kunt u dat nummer doorgeven als u de bijwerking meldt; zie “Het melden van bijwerkingen”.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om infecties en verstopte naalden te voorkomen. Als een naald verstopt is, vervang deze dan met een nieuwe naald.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats.**

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie “Hoe gebruikt u dit middel?”). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lyumjev nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerspiegel, dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen tegen diabetes (via de mond of via injectie)
- sulfonamide-antibiotica (tegen infecties)
- acetylsalicylzuur (tegen pijn en lichte koorts en om bloedstolsels te voorkomen)
- sommige antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers)
- sommige ACE-remmers (remmers van het angiotensine-converterend enzym) (bijvoorbeeld captopril, enalapril) (tegen sommige hartproblemen of hoge bloeddruk)
- angiotensine II-receptorblokkers (tegen hoge bloeddruk of hartproblemen)
- somatostatine-analogen (zoals octreotide, die worden gebruikt om een zeldzame aandoening te behandelen waarbij een teveel aan groeihormoon optreedt)

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- danazol (bij endometriose)
- de anticonceptiepil (‘de pil’ ter voorkoming van zwangerschap)
- schildklierhormoon-substitutie therapie (voor problemen met de schildklier)
- humaan groeihormoon (bij een tekort aan groeihormoon)
- plasmiddelen (diuretica) (tegen hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel vocht vasthoudt)
- sympaticomimetica (tegen ernstige allergische reacties of gebruikt in sommige middelen tegen verkoudheid)
- corticosteroiden (om astma of auto-immuunziekten te behandelen)

Bètablokkers (gebruikt bij hoge bloeddruk, als uw hart onregelmatig klopt of bij een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst) bemoeilijken het herkennen van de waarschuwingssignalen van een lage bloedsuiker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedsuikerspiegels kunnen zowel stijgen als dalen als u alcohol drinkt. Om die reden kan de insuline-behoefte veranderen. U moet daarom uw bloedsuikerspiegel vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u bent bevallen van uw baby zal uw insulinebehoefte waarschijnlijk terugkeren naar uw insulinebehoefte voordat u zwanger werd.

Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Lyumjev tijdens de borstvoeding. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van uw insulinedosering of uw dieet nodig zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratievermogen en reactievermogen kunnen afnemen als u een hypoglykemie heeft. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, moet u hiermee rekening houden (bijvoorbeeld het besturen van voertuigen of het bedienen van machines). U moet het besturen van een voertuig met uw arts bespreken als u last heeft van:

- vaak voorkomende aanvallen van hypoglykemie
- verminderde of afwezige waarschuwingssignalen van hypoglykemie

Lyumjev Junior KwikPen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals staat beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zij hebben u verteld hoeveel Lyumjev u precies moet gebruiken, wanneer u het moet gebruiken en hoe vaak. Zij zullen u ook vertellen hoe vaak u uw diabetescentrum moet bezoeken.

Om de mogelijke overdracht van ziektes te beperken, mag elke pen alleen door u worden gebruikt, zelfs als de naald is verwisseld.

U moet altijd reserve-insuline en een ander hulpmiddel om te injecteren bij u hebben voor het geval u deze nodig heeft.

Als u blind bent of een verminderd gezichtsvermogen heeft, dan heeft u hulp nodig van iemand bij het toedienen van de injecties.

Het kan zijn dat uw arts u vertelt om Lyumjev te gebruiken naast een lang- of middellangwerkend insuline. Injecteer beide afzonderlijk. Lyumjev mag niet met een andere insuline worden gemengd.

Wanneer moet u Lyumjev injecteren?

Lyumjev is een maaltijdinsuline. U moet dit middel gebruiken vlak voor u begint met eten (0 tot 2 minuten ervoor) of op het moment dat u begint met eten. U kunt dit middel ook tot uiterlijk 20 minuten na het begin van de maaltijd injecteren.

Hoeveel insuline moet u gebruiken?

Uw arts berekent uw dosering op basis van uw bloedsuiker en uw lichaamsgewicht. Uw arts zal u de volgende informatie geven:

- Hoeveel Lyumjev u nodig heeft bij elke maaltijd.
- Hoe en wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren.
- Hoe u uw insulinedosering kunt veranderen, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegels.
- Wat te doen als u verandert van dieet, of als u uw inspanningsniveau verandert, als u ziek bent of als u andere geneesmiddelen gebruikt.
- Als u verandert van het type insuline dat u gebruikt, kan het zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan gelden voor een eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn over een aantal weken of maanden.

Gebruik Lyumjev niet:

- Als het er niet als water uit ziet. Lyumjev moet helder zijn, mag geen kleur hebben en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit elke keer als u zichzelf injecteert.
- Als Lyumjev niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?”).
- Als de pen op enigerlei wijze beschadigd is. U mag de pen dan niet meer gebruiken.

De Lyumjev Junior KwikPen gereedmaken voor gebruik (zie de gebruikershandleiding)

- Was eerst uw handen
- Lees in de gebruikershandleiding hoe u uw voorgevulde insulinepen moet gebruiken. Volg de instructies nauwgezet op. Hieronder volgen een paar geheugensteuntjes.
- Gebruik een nieuwe naald (naalden worden niet meegeleverd).
- Ontlucht uw Junior KwikPen voor elk gebruik. Zo controleert u dat er insuline uit komt en verwijdert u de luchtbellen uit uw Junior KwikPen. Er kunnen nog steeds wat kleine luchtbelletjes in de pen achterblijven. Kleine luchtbelletjes zijn normaal en hebben geen invloed op uw dosis.
- Het aantal eenheden wordt weergegeven in het doseringsvenster, controleer dit altijd voor de injectie.

Injecteren van Lyumjev

- Maak uw huid schoon voordat u een injectie zet.
- Injecteer onder de huid (subcutane injectie), zoals het u is aangeleerd door uw arts of verpleegkundige.
- Laat de naald na de injectie 5 seconden in de huid zitten om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt. Zorg ervoor dat u injecteert op tenminste 1 cm afstand van de vorige injectie en dat u de plaatsen waar u injecteert afwisselt (bovenarm, dij, billen of buik).
- Als er niet voldoende insuline in de pen zit om uw volledige dosis toe te dienen, noteer dan hoeveel insuline u nog moet nemen. Ontlucht een nieuwe pen en injecteer de resterende dosis.
- Als u gelijktijdig met Lyumjev een andere insuline moet injecteren, gebruik dan een andere injectieplaats.
- Injecteer niet direct in een ader.

Na de injectie

- Als u de injectie heeft gezet, haal dan de naald van de Lyumjev Junior KwikPen af met behulp van de buitenste naaldbeschermer. Hierdoor blijft de insuline steriel en zal er geen lekkage optreden. Het zorgt er ook voor dat er geen lucht in de pen komt, en dat de naald niet verstopt raakt. **Deel uw naalden niet. Deel uw pen niet.** Plaats de pendop terug op uw pen.
- Als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, controleer dan uw bloedsuikerwaarde voordat u besluit of u nóg een injectie nodig heeft.

Volgende injecties

- Elke keer dat u een Lyumjev Junior KwikPen gebruikt, moet u een nieuwe naald gebruiken. Voor elke injectie moeten luchtbellen worden verwijderd. U kunt zien hoeveel insuline er over is door de Lyumjev Junior KwikPen vast te houden met de naald naar boven gericht.
- Als de Lyumjev Junior KwikPen leeg is, gebruik deze dan niet nog een keer.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u te veel van dit middel injecteert of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een lage bloedsuiker ontstaan. Controleer uw bloedsuiker.

Als uw bloedsuiker laag is (hypoglykemie) en u zichzelf kunt behandelen, eet dan druivensuikertabletten, of suiker of drink een suikerhoudend drankje. Eet vervolgens fruit, biscuits of een boterham, zoals uw

arts of verpleegkundige u heeft geadviseerd, en rust dan uit. Meestal helpt dit bij een lage bloedsuiker of een lichte insuline-overdosis. Controleer uw bloedsuiker opnieuw na 15-20 minuten totdat de bloedsuiker stabiel is.

Als u niet in staat bent om uzelf te behandelen (ernstige hypoglykemie), omdat u zich te duizelig, zwak of verward voelt, of moeite heeft met praten, het bewustzijn verliest of flauwvalt, kan het noodzakelijk zijn dat u met glucagon wordt behandeld. Dit kan gegeven worden door iemand die weet hoe glucagon toegediend moet worden. Eet druivensuiker of suiker na toediening van glucagon. Als glucagon niet werkt, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan of medische hulp moeten inschakelen. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

Vertel iedereen met wie u omgaat dat u diabetes heeft. Informeer hen wat er kan gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, ook de kans dat u het bewustzijn verliest.

Leg uit dat als u het bewustzijn verliest, u op uw zij gelegd moet worden om verstikking te voorkomen. Zij moeten dan onmiddellijk medische hulp inschakelen en mogen u geen voedsel of drank geven, omdat u anders kunt stikken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeet uw insuline te gebruiken of minder gebruikt dan u nodig heeft of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel om te besluiten of een dosis met insuline nodig is. Hervat uw normale doseerschema bij de volgende maaltijd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop of verander uw insuline niet, tenzij uw arts u dit vertelt te doen. Indien u minder Lyumjev gebruikt dan u nodig heeft kunt u een hoge bloedsuikerspiegel krijgen.

Als een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) niet wordt behandeld, kan dit zeer ernstig zijn. Het kan hoofdpijn, misselijkheid, braken, buikpijn, uitdroging, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie rubriek 4).

Drie eenvoudige stappen om het risico op hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg dat u altijd een reservepen achter de hand heeft voor het geval dat u uw Lyumjev Junior KwikPen verliest of dat deze beschadigd raakt.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u diabetespatiënt bent.
- Draag altijd iets bij u waar suiker in zit.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) komt zeer vaak voor bij een behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan zeer ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen heeft van een te lage bloedsuikerspiegel, **onderneem dan onmiddellijk actie** om uw bloedsuikerspiegel te verhogen. Zie rubriek 3 onder “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”.

Allergische reacties komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Deze kunnen ernstig zijn en kunnen de volgende verschijnselen omvatten:

- uitslag en jeuk over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten

Als u een ernstige allergische reactie heeft (een anafylactische aanval inbegrepen) op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Andere bijwerkingen zijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Reacties op de injectieplaats. Sommige mensen krijgen roodheid, pijn, zwelling of jeuk rondom het gebied van de injectie met insuline. Dit neemt gewoonlijk binnen een paar minuten tot een paar weken af waarbij het niet nodig is te stoppen met Lyumjev. Als u reacties heeft op de injectieplaats, meld dit dan aan uw arts.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Huidveranderingen op de injectieplaats: als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zwelling in de armen of enkels als gevolg van vasthouden van vocht (oedeem), met name aan het begin van de insuliner therapie of na een wijziging in uw diabetesgeneesmiddelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen bij diabetes

Lage bloedsuiker

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) betekent dat er niet voldoende suiker in het bloed is. Dit kan optreden als:

- u te veel Lyumjev of een andere insuline gebruikt;
- u maaltijden mist of deze uitstelt of verandert van dieet;
- u net voor of na de maaltijd zich te veel inspannt of te hard werkt;
- u een infectie heeft of ziek bent (met name diarree of overgeven);
- er een verandering is in uw insulinebehoefte, bijvoorbeeld als u gewicht verliest; of als u problemen heeft met uw nieren of lever en uw klachten erger worden.

Zie rubriek “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”

De eerste klachten van een lage bloedsuiker komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- zenuwachtigheid of beven

- misselijkheid
- hoofdpijn
- uitbreken van koud zweet

Als u niet zeker bent dat u de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie kunt herkennen, moet u situaties die u of anderen in gevaar kunnen brengen vermijden, zoals autorijden.

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat de suikerspiegel in uw lichaam te hoog is.

Hyperglykemie kan optreden als u:

- u uw insuline niet toedient;
- u minder insuline gebruikt dan uw lichaam nodig heeft;
- er een disbalans is tussen de hoeveelheid koolhydraten die u eet en de insuline die u neemt; of
- u koorts, infecties of last van emotionele stress heeft.

De vroege verschijnselen van hyperglykemie zijn:

- zeer dorstig zijn
- hoofdpijn
- slaperigheid
- vaker plassen

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op over een periode van vele uren of dagen. Andere verschijnselen die ook kunnen optreden, omvatten de volgende:

- misselijkheid en/of braken
- buikpijn
- snelle pols
- zwaar ademen
- matige of grote hoeveelheden ketonen in de urine. Ketonen ontstaan doordat het lichaam vetten afbreekt (in plaats van suiker) om aan energie te komen.

Als u een van deze verschijnselen heeft en een hoge bloedsuiker, **zorg dan onmiddellijk voor medische hulp**. Zie rubriek “Bent u vergeten dit middel te gebruiken?”.

Ziekte

Als u ziek bent, met name als u misselijk bent of moet braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Ook als u niet zoveel eet als normaal, heeft u nog steeds insuline nodig**. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het uw arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het eerste gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet bevriezen.

In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik

Bewaren beneden 30°C.

Niet bevriezen.
Niet in de koelkast bewaren.

De Lyumjev Junior KwikPen mag niet met de naald erop bewaard worden. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Voer de pen na 28 dagen af, **zelfs als er nog wat vloeistof in de pen over is.**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro. Een Lyumjev Junior KwikPen bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn metacresol, glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, water voor injecties. Natriumhydroxide of zoutzuur kan toegevoegd zijn om de pH aan te passen (zie het einde van rubriek 2 onder “Lyumjev Junior KwikPen bevat natrium”).

Hoe ziet Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior Kwikpen oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze, waterige oplossing in een voorgevulde pen.

Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden (3 milliliter).

Verpakkingsgroottes van 2, 5 of een multiverpakking van 2 x 5 voorgevulde pennen.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

De Lyumjev Junior KwikPen is taupe. De doseerknop is perzik met verhoogde randen aan het uiteinde en aan de zijkant.

Het etiket is wit met een perzikkleurige balk, en kleurbanden in perzik, lichtblauw en donkerblauw. Elke Lyumjev Junior KwikPen levert 0,5 tot 30 eenheden in stappen van 0,5 eenheden in een enkele injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Italia

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

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Gebruikershandleiding

Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen insuline lispro



LEES DEZE HANDLEIDING VÓÓR GEBRUIK

Lees de gebruikershandleiding door voordat u begint met het gebruik van Lyumjev en elke keer als u een nieuwe Lyumjev Junior KwikPen krijgt. Er kan nieuwe informatie zijn. Deze informatie komt niet in de plaats van een gesprek met uw zorgverlener over uw medische toestand of uw behandeling.

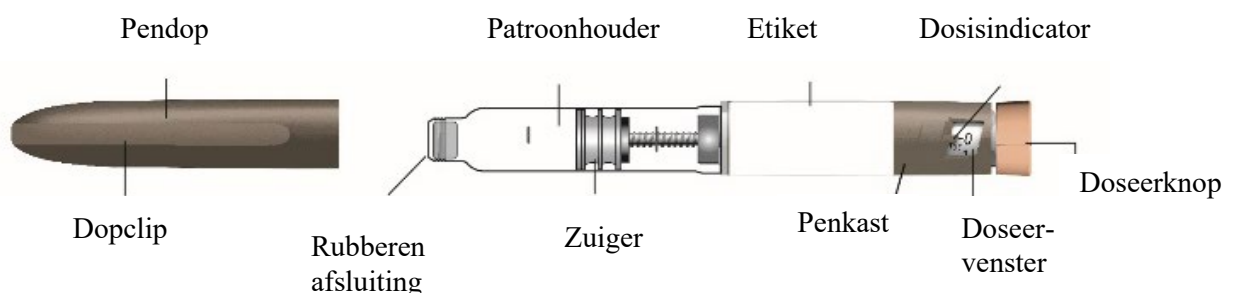
Deel uw Lyumjev Junior KwikPen niet met andere mensen, zelfs niet als de naald verwisseld is. Hergebruik naalden niet en deel ze niet met andere mensen. U kunt andere mensen een ernstige infectie geven of een ernstige infectie van hen krijgen.

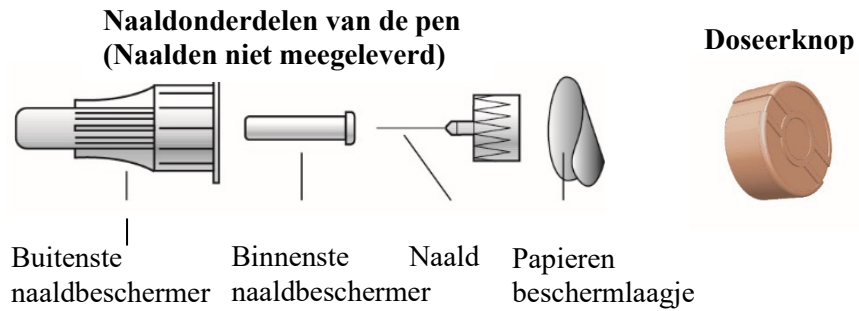
Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen (“pen”) is een voorgevulde wegwerpen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro oplossing voor injectie.

- Uw zorgverlener zal u vertellen hoeveel eenheden u moet injecteren als uw dosering en hoe de voorgeschreven insulinedosis moet worden geïnjecteerd.
- U kunt uzelf meerdere doses geven met één pen.
- Elke draai van de doseerknop geeft 0,5 eenheden insuline. U kunt 0,5 tot 30 eenheden in één injectie injecteren.
- Als uw dosis meer dan 30 eenheden bedraagt, moet u zichzelf meer dan 1 injectie geven. Controleer altijd het aantal eenheden in het doseervenster om er zeker van de zijn dat u de correcte dosis heeft gekozen.
- De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt. De zuiger bereikt het einde van de patroon alleen als u alle 300 eenheden van de pen heeft gebruikt.

Mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben mogen de pen niet gebruiken zonder de hulp van iemand die is geïnstrueerd over het gebruik van de pen.

Onderdelen van de Lyumjev Junior KwikPen





Waarom herkent u uw Lyumjev Junior KwikPen

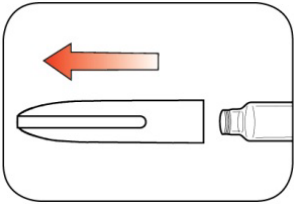
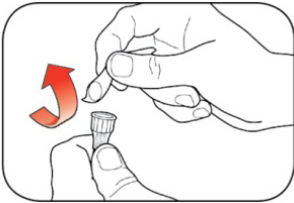
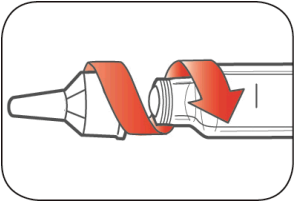
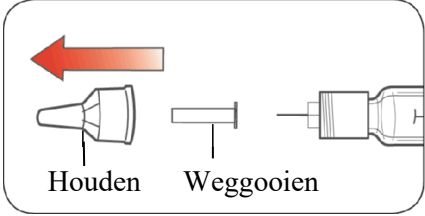
- Penkleur: Taupe
- Doseerknop: Perzik, met verhoogde randen aan de zijkant
- Etiket: Wit met een perzikkleurige balk en kleurbanden in perzik, lichtblauw en donkerblauw

Welke materialen heeft u nodig voor een injectie

- Lyumjev Junior KwikPen
- Naald die op uw KwikPen past (geadviseerd worden pennaalden van BD [Becton, Dickinson and Company])
- Doekje of gaasje

Gereedmaken van uw pen

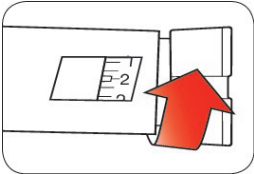

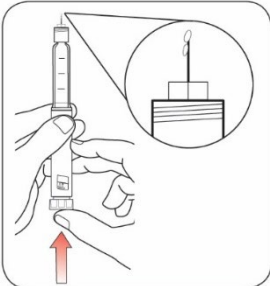
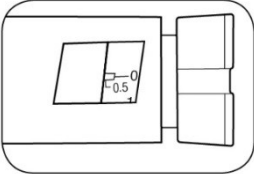
- Was uw handen met water en zeep
- Controleer de pen om er zeker van te zijn dat u het juiste type insuline gebruikt. Dit is vooral van belang als u verschillende soorten insuline gebruikt.
- Gebruik uw pen **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum die u kunt vinden op het etiket of langer dan 28 dagen nadat u de pen voor het eerst heeft gebruikt.
- Gebruik altijd een **nieuwe naald** voor iedere injectie om infecties en verstopte naalden te voorkomen.

<p>Stap 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Trek de pendop er recht af. <ul style="list-style-type: none"> – Verwijder het penetiket niet. Veeg de rubber afsluiting schoon met een doekje. 	
<p>Stap 2</p> <ul style="list-style-type: none"> Controleer de vloeistof in de pen. Lyumjev moet er helder en kleurloos uitzien. Niet gebruiken als het troebel, of verkleurd is of als er deeltjes of klontjes aanwezig zijn. 	
<p>Stap 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neem een nieuwe naald. Verwijder het papieren beschermlaagje van de buitenste naaldbeschermer. 	
<p>Stap 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> Druk de beveiligde naald recht op de pen en draai de naald erop tot deze stevig vast zit. 	
<p>Stap 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> Haal de buitenste naaldbeschermer eraf. Gooi deze niet weg. Haal de binnenste naaldbeschermer eraf en gooi deze weg. 	

Ontluchten van uw pen

Ontlucht vóór iedere injectie.

- Ontluchten van uw pen betekent dat u de lucht, die bij normaal gebruik kan ontstaan, verwijdert uit de naald en de patroon. Dit zorgt ervoor dat uw pen op de juiste manier werkt.
- Als u **niet** voor elke injectie de pen ontluicht, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen.

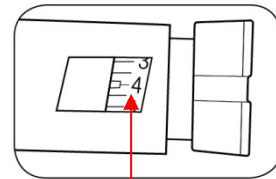
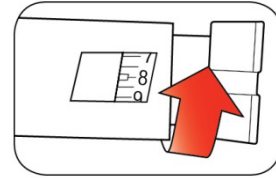
<p>Stap 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> Om uw pen te ontlichten, stelt u 2 eenheden in door de doseerknop te draaien. 	
<p>Stap 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> Houd de pen rechtop, met de naald naar boven gericht. Tik voorzichtig tegen de patroonhouder om de luchtbellen bovenin te verzamelen. 	
<p>Stap 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> Houd de pen met de naald nog steeds omhoog gericht. Druk de doseerknop in totdat deze stopt en er een “0” te zien is in het doseervenster. Houd de doseerknop ingedrukt en tel langzaam tot 5. <p>U moet aan de punt van de naald insuline zien.</p> <ul style="list-style-type: none"> Als u geen insuline ziet, herhaal dan de ontlichtingsstappen 6 t/m 8, maar niet meer dan 4 keer. Als u dan nog steeds geen insuline ziet, neem dan een nieuwe naald en herhaal de ontlichtingsstappen 6 t/m 8. <p>Kleine luchtbellen zijn normaal en zullen uw dosis niet beïnvloeden.</p>	 

Selecteren van uw dosis

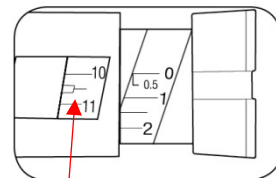
- U kunt met één injectie 0,5 tot 30 eenheden injecteren.
- Als uw dosis hoger dan 30 eenheden is, moet u meer dan 1 keer injecteren.
 - Vraag uw zorgverlener om hulp als u hulp nodig heeft bij het verdelen van uw dosis.
 - Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald en herhaal de ontlichtingsstappen.
 - Als u gewoonlijk meer dan 30 eenheden nodig heeft, vraag uw zorgverlener dan of een andere Lyumjev KwikPen beter voor u is.

Stap 9:

- Draai de doseerknop tot het aantal eenheden dat u moet injecteren. De dosisindicator moet overeenkomen met uw dosis.
 - De pen geeft 0,5 eenheden per draai.
 - De doseerknop klikt als u hem draait.
 - Kies uw dosis **NIET** door de klikken te tellen. U kunt dan de verkeerde dosis krijgen. Dit kan er toe leiden dat u te veel insuline of niet genoeg insuline krijgt.
 - U kunt de dosis corrigeren door de doseerknop verder of terug te draaien totdat de dosisindicator overeenkomt met de juiste dosis.
 - De **hele** eenheden staan gedrukt op de schaalverdeling. Het voorbeeld hiernaast toont 4 eenheden.
 - De **oneven** eenheden worden als lijnen tussen de hele eenheden aangegeven. Het voorbeeld hiernaast toont 10,5 eenheden.
- **Controleer altijd het getal in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.**



(Voorbeeld: 4 eenheden te zien in het doseervenster)



(Voorbeeld: 10,5 eenheden te zien in het doseervenster)

- De pen laat niet toe dat u meer eenheden instelt dan het aantal eenheden dat is overgebleven in de pen.
- Als u meer eenheden moet injecteren dan er nog in de pen zitten, kunt u ofwel:
 - de hoeveelheid die nog in uw pen zit injecteren en dan een nieuwe pen gebruiken voor de rest van uw dosis, **of**
 - een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.
- Het is normaal dat er een kleine hoeveelheid insuline in de pen achterblijft die u niet kunt injecteren.

Injecteren van uw dosis

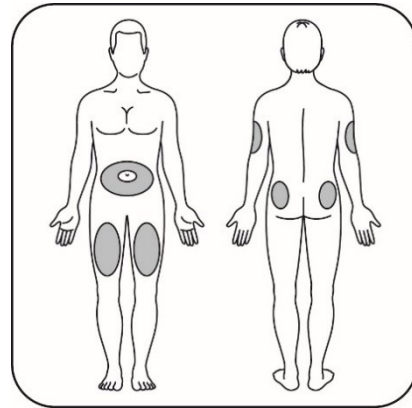
- Injecteer uw insuline zoals uw zorgverlener u dat heeft laten zien.
- Neem voor elke injectie een andere injectieplaats.
- Probeer **niet** uw dosis te wijzigen tijdens het injecteren.

Stap 10:

- Kies de plaats voor uw injectie.

Lyumjev wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan) in het gebied van uw buik, bil, bovenbenen of bovenarmen.

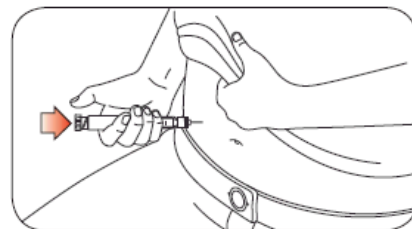
- Maak uw huid schoon met een doekje en laat uw huid drogen voordat u de dosis injecteert.

**Stap 11:**

- Zet de naald in de huid.
- Druk de doseerknop helemaal in.
- Houd de doseerknop ingedrukt en **tel langzaam tot 5** voordat u de naald verwijdert.



Probeer **niet** uw insuline te injecteren door de doseerknop te draaien. U krijgt **GEEN** insuline door de doseerknop te draaien.

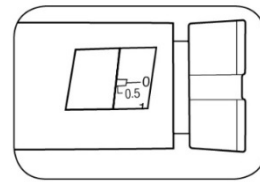


Stap 12:

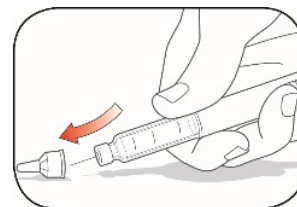
- Verwijder de naald uit uw huid.
 - Een druppel insuline aan de punt van de naald is normaal. Het heeft geen invloed op uw dosis.
- Controleer het aantal eenheden in het doseervenster.
 - Als u “0” in het doseervenster ziet, heeft u de volledige dosis gekregen die u gekozen heeft.
 - Als u geen “0” in het doseervenster ziet, heeft u niet de volledige dosis gekregen. Draai **niet** opnieuw aan de doseerknop. Zet de naald in uw huid en maak uw injectie af.
 - Als u **nog steeds** denkt dat u niet de volledige dosis gehad heeft die u voor uw injectie ingesteld heeft, **begin dan niet opnieuw of herhaal uw injectie dan niet.** Controleer uw bloedglucose zoals aan u is uitgelegd door uw zorgverlener.
 - Als u gewoonlijk 2 injecties nodig heeft voor uw volledige dosis, vergeet dan niet uzelf uw tweede injectie te geven.

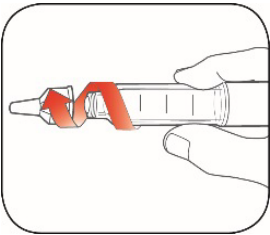
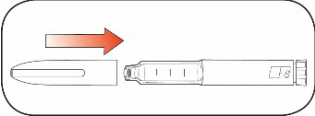
De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt.

Als u een druppel bloed ziet na het verwijderen van de naald uit uw huid, druk dan zachtjes op de injectieplaats met een gaasje of een doekje. **Niet** wrijven op de injectieplaats.

**Na uw injectie****Stap 13:**

- Plaats de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug.



<p>Stap 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draai de met de naaldbeschermer beveiligde naald eraf en voer deze af zoals hieronder aangegeven (zie rubriek “Afvoeren van pennen en naalden”). • Bewaar de pen niet met de naald erop bevestigd om lekkage, verstopping van de naalden het instromen van lucht in de pen te voorkomen. 	
<p>Stap 15:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zet de pendop terug door de clip van de dop in lijn te brengen met het doseervenster en hem er recht op te drukken. 	

Afvoeren van pennen en naalden

- Stop gebruikte naalden in een naaldencontainer of hard plastic container met een veiligheidssluiting. Gooi de naalden **niet** direct bij het huishoudelijk afval.
- U mag de gevulde naaldencontainers **niet** hergebruiken.
- Vraag uw zorgverlener naar de mogelijkheden om de pen en de naaldencontainer op de juiste wijze af te voeren.
- De instructies over het gebruik van de naalden zijn niet bedoeld om lokale voorschriften of voorschriften van de zorgverlener of de zorginstelling te vervangen.

Wat te doen bij problemen?

- Als u de pendop niet kunt verwijderen, draai hem dan zachtjes heen en weer en trek hem er daarna recht af.
- Als het moeilijk is de doseerknop in te drukken:
 - Langzamer indrukken van de doseerknop zal het injecteren vergemakkelijken.
 - De naald kan verstopt zijn. Zet een nieuwe naald op de pen en ontlucht de pen.
 - Er kan stof, voedsel of vloeistof in de pen zitten. Voer de pen af en neem een nieuwe pen.

Als u vragen heeft over of problemen heeft met uw Lyumjev 100 eenheden/ml Junior KwikPen, neem dan contact op met uw zorgverlener of met uw plaatselijke Lilly vestiging.

Revisiedatum document:

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie in voorgevulde pen insuline lispro

Elke Tempo Pen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lyumjev Tempo Pen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lyumjev Tempo Pen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen oplossing voor injectie in voorgevulde pen bevat de actieve stof insuline lispro. Lyumjev wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 1 jaar en ouder. Het is een maaltijdinsuline dat sneller werkt dan andere geneesmiddelen die insuline lispro bevatten. Lyumjev bevat hulpstoffen die de opname van insuline lispro in het lichaam versnellen.

Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline maakt of insuline niet op effectieve wijze gebruikt. Dit heeft gevolgen zoals hoge glucosespiegels in het bloed. Lyumjev is een insulinegeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes; het regelt het gehalte van glucose in het bloed (bloedglucose of bloedsuiker). Als de diabetes effectief wordt behandeld, met goede controle van de bloedglucose, kan worden voorkomen dat uw diabetes complicaties op lange termijn veroorzaakt.

Behandeling met Lyumjev helpt om de bloedglucose op lange termijn te reguleren en complicaties door diabetes te voorkomen. Lyumjev heeft zijn maximale effect 1 tot 3 uur na injectie en het effect houdt tot 5 uur aan. U moet Lyumjev gebruiken aan het begin van de maaltijd of tot 20 minuten na het begin van de maaltijd.

Misschien moet u van uw arts zowel Lyumjev als een lang- of middellangwerkend insuline gebruiken. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt.

De Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro. Eén Tempo Pen bevat meerdere doses insuline. De Tempo Pen geeft 1 eenheid per draai. **Het aantal eenheden is te zien in het doseervenster van de pen; controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 1 tot 60 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U vermoedt dat uw bloedsuiker daalt (**hypoglykemie**). Verderop in deze bijsluiter wordt uitgelegd hoe u bij een lage bloedsuiker moet handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u niet goed kunt zien heeft u hulp nodig van iemand die is getraind in het geven van injecties.

- **Lage bloedsuiker** (hypoglykemie).

Een lage bloedsuiker kan ernstig zijn en een onbehandelde hypoglykemie kan zelfs tot de dood leiden. Lyumjev verlaagt de bloedsuiker sneller dan sommige andere soorten maaltijdinsuline. Als hypoglykemie optreedt, kunt u dit na een injectie met Lyumjev eerder merken. Als u vaak hypoglykemie heeft of als u moeite heeft dit te herkennen, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige. Als uw bloedsuikerspiegels goed onder controle zijn met uw huidige insuline-behandeling, of na langdurige diabetes, kan het zijn dat u de waarschuwingssignalen niet opmerkt als uw bloedsuiker te laag wordt. De waarschuwingssignalen staan verderop in deze bijsluiter vermeld. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen met diabetes”.

U moet goed plannen en van tevoren bedenken hoe laat u eet, hoe vaak u zich inspant en hoeveel u te doen heeft. U moet ook uw bloedsuikerspiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedsuiker vaak te controleren. Elke verandering in de soorten insuline die u gebruikt, kan een te grote stijging of daling van uw bloedsuiker veroorzaken. Het kan nodig zijn dat u uw bloedsuiker vaker controleert als u een risico loopt op lage bloedsuikers. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van uw andere diabetesgeneesmiddelen verandert.

- **Hoge bloedsuiker** (hyperglykemie).

Stoppen met insuline of te weinig insuline gebruiken kan leiden tot een hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose. Dit zijn ernstige aandoeningen die zelfs tot de dood kunnen leiden. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen bij diabetes”.

- Als uw behandeling met insuline wordt gecombineerd met een geneesmiddel uit de klasse diabetesgeneesmiddelen die thiazolidinedionen ofwel glitazonen worden genoemd, zoals pioglitazon, bestaat een kans op hartfalen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u verschijnselen van hartfalen waarneemt. Verschijnselen van hartfalen zijn, onder andere, ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke zwelling veroorzaakt door het vasthouden van vocht (oedeem).
- Als u een ernstige allergische reactie krijgt op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type insuline. Zorg ervoor dat u de sterkte van Lyumjev krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Bewaar het doosje of bewaar een aantekening met het partijnummer dat op het doosje staat. Als u een bijwerking heeft, dan kunt u dat nummer doorgeven als u de bijwerking meldt; zie “Het melden van bijwerkingen”.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om infecties en verstopte naalden te voorkomen. Als een naald verstopt is, vervang deze dan met een nieuwe naald.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats.**

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie "Hoe gebruikt u dit middel?"). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

De Tempo Pen bevat een magneet. Als er bij u een medisch hulpmiddel is geplaatst zoals een pacemaker, kan het zijn dat deze niet goed werkt als de Tempo Pen te dichtbij wordt gehouden. Het magnetisch veld heeft een reikwijdte van ongeveer 1,5 cm.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lyumjev nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerspiegel, dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen tegen diabetes (via de mond of via injectie)
- sulfonamide-antibiotica (tegen infecties)
- acetylsalicylzuur (tegen pijn en lichte koorts en om bloedstolsels te voorkomen)
- sommige antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers)
- sommige ACE-remmers (remmers van het angiotensine-converterend enzym) (bijvoorbeeld captopril, enalapril) (tegen sommige hartproblemen of hoge bloeddruk)
- angiotensine II-receptorblokkers (tegen hoge bloeddruk of hartproblemen)
- somatostatine-analogen (zoals octreotide, die worden gebruikt om een zeldzame aandoening te behandelen waarbij een teveel aan groeihormoon optreedt)

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- danazol (bij endometriose)
- de anticonceptiepil ('de pil' ter voorkoming van zwangerschap)
- schildklierhormoon-substitutie therapie (voor problemen met de schildklier)
- humaan groeihormoon (bij een tekort aan groeihormoon)
- plasmiddelen (diuretica) (tegen hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel vocht vasthoudt)
- sympaticomimetica (tegen ernstige allergische reacties of gebruikt in sommige middelen tegen verkoudheid)
- corticosteroiden (om astma of auto-immuunziekten te behandelen)

Bètablokkers (gebruikt bij hoge bloeddruk, als uw hart onregelmatig klopt of bij een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst) bemoeilijken het herkennen van de waarschuwingssignalen van een lage bloedsuiker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedsuikerspiegels kunnen zowel stijgen als dalen als u alcohol drinkt. Om die reden kan de insuline-behoefte veranderen. U moet daarom uw bloedsuikerspiegel vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u bent bevallen van uw baby zal uw insulinebehoefte waarschijnlijk terugkeren naar uw insulinebehoefte voordat u zwanger werd.

Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Lyumjev tijdens de borstvoeding. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van uw insulinedosering of uw dieet nodig zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratievermogen en reactievermogen kunnen afnemen als u een hypoglykemie heeft. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, moet u hiermee rekening houden (bijvoorbeeld het besturen van voertuigen of het bedienen van machines). U moet het besturen van een voertuig met uw arts bespreken als u last heeft van:

- vaak voorkomende aanvallen van hypoglykemie
- verminderde of afwezige waarschuwingssignalen van hypoglykemie

Lyumjev Tempo Pen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals staat beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zij hebben u verteld hoeveel Lyumjev u precies moet gebruiken, wanneer u het moet gebruiken en hoe vaak. Zij zullen u ook vertellen hoe vaak u uw diabetescentrum moet bezoeken.

Om de mogelijke overdracht van ziektes te beperken, mag elke pen alleen door u worden gebruikt, zelfs als de naald is verwisseld.

U moet altijd reserve-insuline en een ander hulpmiddel om te injecteren bij u hebben voor het geval u deze nodig heeft.

Als u blind bent of een verminderd gezichtsvermogen heeft, dan heeft u hulp nodig van iemand bij het toedienen van de injecties.

Het kan zijn dat uw arts u vertelt om Lyumjev te gebruiken naast een lang- of middellangwerkend insuline. Injecteer beide afzonderlijk. Lyumjev mag niet met een andere insuline worden gemengd.

De Tempo Pen is ontworpen voor gebruik met de Tempo Smart Button. De Tempo Smart Button is een optioneel extra product dat kan worden gebruikt met de Tempo Pen en de overdracht van informatie over de dosis naar een compatible mobiele applicatie mogelijk maakt. De Tempo Pen kan worden gebruikt met of zonder aangebrachte Tempo Smart Button. Zie de instructies geleverd bij de Tempo Smart Button en de mobiele applicatie voor meer informatie.

Wanneer moet u Lyumjev injecteren?

Lyumjev is een maaltijdinsuline. U moet dit middel gebruiken vlak voor u begint met eten (0 tot 2 minuten ervoor) of op het moment dat u begint met eten. U kunt dit middel ook tot uiterlijk 20 minuten na het begin van de maaltijd injecteren.

Hoeveel insuline moet u gebruiken?

Uw arts berekent uw dosering op basis van uw bloedsuiker en uw lichaamsgewicht. Uw arts zal u de volgende informatie geven:

- Hoeveel Lyumjev u nodig heeft bij elke maaltijd.
- Hoe en wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren.
- Hoe u uw insulinedosering kunt veranderen, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegels.
- Wat te doen als u verandert van dieet, of als u uw inspanningsniveau verandert, als u ziek bent of als u andere geneesmiddelen gebruikt.
- Als u verandert van het type insuline dat u gebruikt, kan het zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan gelden voor een eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn over een aantal weken of maanden.

Gebruik Lyumjev niet:

- Als het er niet als water uit ziet. Lyumjev moet helder zijn, mag geen kleur hebben en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit elke keer als u zichzelf injecteert.
- Als Lyumjev niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?”).
- Als de pen op enigerlei wijze beschadigd is. U mag de pen dan niet meer gebruiken.

De Tempo Pen gereedmaken voor gebruik (zie de gebruikershandleiding)

- Was eerst uw handen
- Lees in de gebruikershandleiding hoe u uw voorgevulde insulinepen moet gebruiken. Volg de instructies nauwgezet op. Hieronder volgen een paar geheugensteuntjes.
- Gebruik een nieuwe naald (naalden worden niet meegeleverd).
- Ontlucht uw Tempo Pen voor elk gebruik. Zo controleert u dat er insuline uit komt en verwijdert u de luchtballen uit uw Tempo Pen. Er kunnen nog steeds wat kleine luchtbelletjes in de pen achterblijven. Kleine luchtbelletjes zijn normaal en hebben geen invloed op uw dosis.
- Het aantal eenheden wordt weergegeven in het doseringsvenster, controleer dit altijd voorafgaand aan de injectie.

Injecteren van Lyumjev

- Maak uw huid schoon voordat u een injectie zet.
- Injecteer onder de huid (subcutane injectie), zoals het u is aangeleerd door uw arts of verpleegkundige.
- Laat de naald na de injectie 5 seconden in de huid zitten om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt. Zorg ervoor dat u injecteert op tenminste 1 cm afstand van de vorige injectie en dat u de plaatsen waar u injecteert afwisselt (bovenarm, dij, billen of buik).
- Als er niet voldoende insuline in de pen zit om uw volledige dosis toe te dienen, noteer dan hoeveel insuline u nog moet nemen. Ontlucht een nieuwe pen en injecteer de resterende dosis.
- Als u gelijktijdig met Lyumjev een andere insuline moet injecteren, gebruik dan een andere injectieplaats.
- Injecteer niet direct in een ader.

Na de injectie

- Als u de injectie heeft gezet, haal dan de naald van de Tempo Pen af met behulp van de buitenste naaldbeschermer. Hierdoor blijft de insuline steriel en zal er geen lekkage optreden. Het zorgt er ook voor dat er geen lucht in de pen komt, en dat de naald niet verstopt raakt. **Deel uw naalden niet. Deel uw pen niet.** Plaats de pendop terug op uw pen.
- Als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, controleer dan uw bloedsuikerwaarde voordat u besluit of u nóg een injectie nodig heeft.

Volgende injecties

- Elke keer als u een Tempo Pen gebruikt, moet u een nieuwe naald gebruiken. Voor elke injectie moeten luchtbellen worden verwijderd. U kunt zien hoeveel insuline er over is door de Tempo Pen vast te houden met de naald naar boven gericht.
- Als de Tempo Pen leeg is, gebruik deze dan niet nog een keer.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u te veel van dit middel injecteert, of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een lage bloedsuiker ontstaan. Controleer uw bloedsuiker.

Als uw bloedsuiker laag is (hypoglykemie) en u zichzelf kunt behandelen, eet dan druivensuikertabletten, of suiker of drink een suikerhoudend drankje. Eet vervolgens fruit, biscuits of een boterham, zoals uw arts of verpleegkundige u heeft geadviseerd, en rust dan uit. Meestal helpt dit bij een lage bloedsuiker of een lichte insuline-overdosis. Controleer uw bloedsuiker opnieuw na 15-20 minuten totdat de bloedsuiker stabiel is.

Als u niet in staat bent om uzelf te behandelen (ernstige hypoglykemie), omdat u zich te duizelig, zwak of verward voelt, of moeite heeft met praten, het bewustzijn verliest of flauwvalt, kan het noodzakelijk zijn dat u met glucagon wordt behandeld. Dit kan gegeven worden door iemand die weet hoe glucagon toegediend moet worden. Eet druivensuiker of suiker na toediening van glucagon. Als glucagon niet werkt, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan of medische hulp moeten inschakelen. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

Vertel iedereen met wie u omgaat dat u diabetes heeft. Informeer hen wat er kan gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, ook de kans dat u het bewustzijn verliest.

Leg uit dat als u het bewustzijn verliest, u op uw zij gelegd moet worden om verstikking te voorkomen. Zij moeten dan onmiddellijk medische hulp inschakelen en mogen u geen voedsel of drank geven, omdat u anders kunt stikken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeet uw insuline te gebruiken, of minder gebruikt dan u nodig heeft of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel om te besluiten of een dosis met insuline nodig is. Hervat uw normale doseerschema bij de volgende maaltijd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop of verander uw insuline niet, tenzij uw arts u dit vertelt te doen. Indien u minder Lyumjev gebruikt dan u nodig heeft kunt u een hoge bloedsuikerspiegel krijgen.

Als een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) niet wordt behandeld, kan dit zeer ernstig zijn. Het kan hoofdpijn, misselijkheid, braken, buikpijn, uitdroging, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie rubriek 4).

Drie eenvoudige stappen om het risico op hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg dat u altijd een reservepen achter de hand heeft voor het geval dat u uw Tempo Pen verliest of dat deze beschadigd raakt.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u diabetespatiënt bent.
- Draag altijd iets bij u waar suiker in zit.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) komt zeer vaak voor bij een behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan zeer ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen heeft van een te lage bloedsuikerspiegel, **onderneem dan onmiddellijk actie** om uw bloedsuikerspiegel te verhogen. Zie rubriek 3 onder “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”.

Allergische reacties komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Deze kunnen ernstig zijn en kunnen de volgende verschijnselen omvatten:

- uitslag en jeuk over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten

Als u een ernstige allergische reactie heeft (een anafylactische aanval inbegrepen) op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Andere bijwerkingen zijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Reacties op de injectieplaats. Sommige mensen krijgen roodheid, pijn, zwelling of jeuk rondom het gebied van de injectie met insuline. Dit neemt gewoonlijk binnen een paar minuten tot een paar weken af waarbij het niet nodig is te stoppen met Lyumjev. Als u reacties heeft op de injectieplaats, meld dit dan aan uw arts.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Huidveranderingen op de injectieplaats: als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zwelling in de armen of enkels als gevolg van vasthouden van vocht (oedeem), met name aan het begin van de insuliner therapie of na een wijziging in uw diabetesgeneesmiddelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen bij diabetes

Lage bloedsuiker

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) betekent dat er niet voldoende suiker in het bloed is. Dit kan optreden als:

- u te veel Lyumjev of een andere insuline gebruikt;
- u maaltijden mist of deze uitstelt of verandert van dieet;
- u net voor of na de maaltijd zich te veel inspant of te hard werkt;
- u een infectie heeft of ziek bent (met name diarree of overgeven);
- er een verandering is in uw insulinebehoefte, bijvoorbeeld als u gewicht verliest; of als u problemen heeft met uw nieren of lever en uw klachten erger worden.

Zie rubriek “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”

De eerste klachten van een lage bloedsuiker komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- zenuwachtigheid of beven
- misselijkheid
- hoofdpijn
- uitbreken van koud zweet

Als u niet zeker bent dat u de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie kunt herkennen, moet u situaties die u of anderen in gevaar kunnen brengen vermijden, zoals autorijden.

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat de suikerspiegel in uw lichaam te hoog is.

Hyperglykemie kan optreden als:

- u uw insuline niet toedient;
- u minder insuline gebruikt dan uw lichaam nodig heeft;
- er een disbalans is tussen de hoeveelheid koolhydraten die u eet en de insuline die u neemt; of
- u koorts, infecties of last van emotionele stress heeft.

De vroege verschijnselen van hyperglykemie zijn:

- zeer dorstig zijn
- hoofdpijn
- slaperigheid
- vaker plassen

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op over een periode van vele uren of dagen. Andere verschijnselen die ook kunnen optreden, omvatten de volgende:

- misselijkheid en/of braken
- buikpijn
- snelle pols
- zwaar ademen
- matige of grote hoeveelheden ketonen in de urine. Ketonen ontstaan doordat het lichaam vetten afbreekt (in plaats van suiker) om aan energie te komen.

Als u een van deze verschijnselen heeft en een hoge bloedsuiker, **zorg dan onmiddellijk voor medische hulp**. Zie rubriek “Bent u vergeten dit middel te gebruiken?”.

Ziekte

Als u ziek bent, met name als u misselijk bent of moet braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Ook als u niet zoveel eet als normaal, heeft u nog steeds insuline nodig**. Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het uw arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het eerste gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet bevriezen.

In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het eerste gebruik

Bewaren beneden 30°C.

Niet bevriezen.

Niet in de koelkast bewaren.

De Tempo Pen mag niet met de naald erop bewaard worden. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Voer de pen na 28 dagen af, **zelfs als er nog wat vloeistof in de pen over is**.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline lispro. Een Tempo Pen bevat 300 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn metacresol, glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, water voor injecties. Natriumhydroxide of zoutzuur kan toegevoegd zijn om de pH aan te passen (zie het einde van rubriek 2 onder “Lyumjev Tempo Pen bevat natrium”).
- De Tempo Pen bevat een magneet (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Hoe ziet Lyumjev Tempo Pen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lyumjev Tempo Pen oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze, waterige oplossing in een voorgevulde pen.

Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden (3 milliliter).

Verpakkingsgroottes van 5 of een multiverpakking van 2 x 5 voorgevulde pennen.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

De Lyumjev Tempo Pen is taupe. De doseerknop is blauw met verhoogde randen rondom de gehele zijkant. Het etiket is blauw, groen en wit.

Elke Lyumjev Tempo Pen levert 1 tot 60 eenheden in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Lilly France.

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Gebruikershandleiding

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen insuline lispro



LEES DEZE HANDLEIDING VÓÓR GEBRUIK

Lees de gebruikershandleiding door voordat u begint met het gebruik van Lyumjev en elke keer als u een nieuwe Lyumjev Tempo Pen krijgt. Er kan nieuwe informatie zijn. Deze informatie komt niet in de plaats van een gesprek met uw zorgverlener over uw medische toestand of uw behandeling.

Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen (“pen”) is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro oplossing voor injectie.

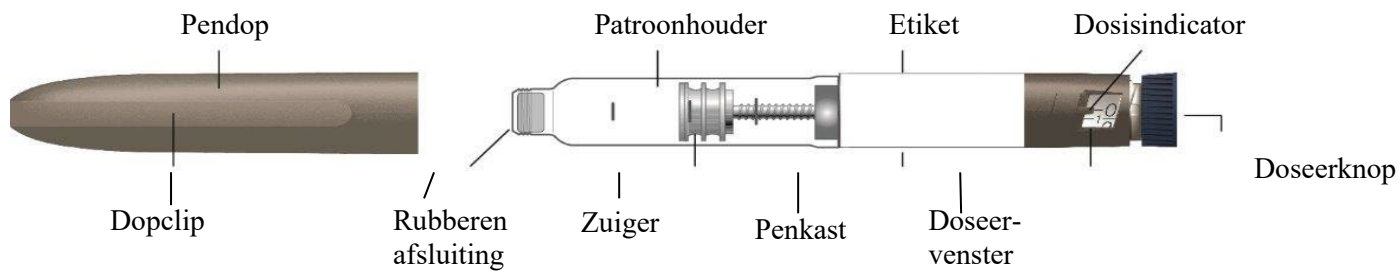
- Uw zorgverlener zal u vertellen hoeveel eenheden u moet injecteren als uw dosering en hoe de voorgeschreven insulinedosis moet worden geïnjecteerd.
- U kunt uzelf meerdere doses geven met één pen.
- Elke draai van de doseerknop geeft 1 eenheid insuline. U kunt 1 tot 60 eenheden in één injectie injecteren.
- Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u zichzelf meer dan 1 injectie geven. Controleer altijd het aantal eenheden in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de correcte dosis heeft gekozen.
- De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt. De zuiger bereikt het einde van de patroon alleen als u alle 300 eenheden van de pen heeft gebruikt.

De Tempo Pen is ontworpen voor gebruik met de Tempo Smart Button. De Tempo Smart Button is een optioneel product dat kan worden aangebracht op de doseerknop van de Tempo Pen en de overdracht van informatie over de dosis Lyumjev van de Tempo Pen naar een compatibele mobiele applicatie mogelijk maakt. De Tempo Pen injecteert insuline met of zonder aangebrachte Tempo Smart Button. De Tempo Smart Button moet worden aangebracht op de Tempo Pen om dosisgegevens te registreren of over te dragen. Plaats de Tempo Smart Button op de doseerknop, duw de Tempo Smart Button naar beneden tot u een knappend geluid hoort of totdat u voelt dat de Tempo Smart Button op de juiste wijze is aangebracht. Om gegevens over te dragen naar de mobiele applicatie, volg de instructies die bij de Tempo Smart Button en de instructies die met de mobiele applicatie worden geleverd.

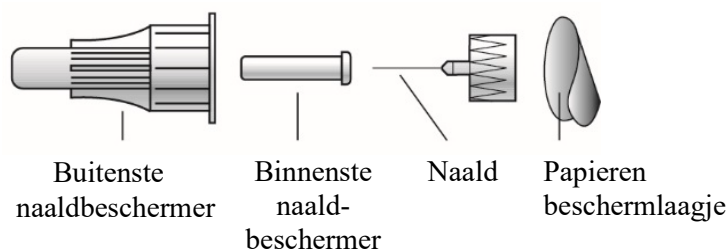
Deel uw Lyumjev Tempo Pen niet met andere mensen, zelfs niet als de naald verwisseld is. Hergebruik naalden niet en deel ze niet met andere mensen. U kunt andere mensen een ernstige infectie geven of een ernstige infectie van hen krijgen.

Mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben mogen de pen niet gebruiken zonder de hulp van iemand die is geïnstrueerd over het gebruik van de pen.

Onderdelen van de Lyumjev Tempo Pen



Naaldonderdelen van de pen (Naalden niet meegeleverd)



Waarom herkent u uw Lyumjev Tempo Pen

- Penkleur: Taupe
- Doseerknop: Blauw, met verhoogde randen rondom de gehele zijkant
- Etiket: Blauw, groen en wit

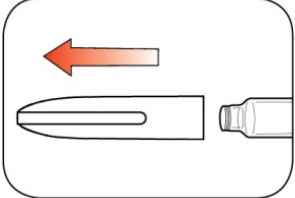
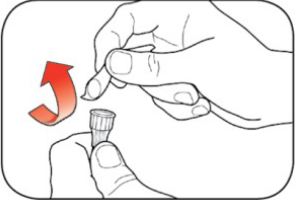
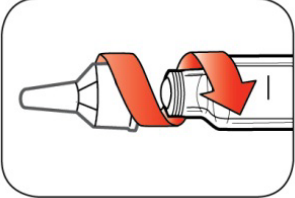
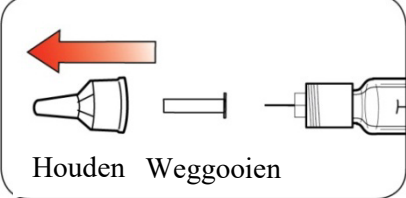
Welke materialen heeft u nodig voor een injectie

- Lyumjev Tempo Pen
- Naald die op uw Tempo Pen past (geadviseerd worden pennaalden van BD [Becton, Dickinson and Company])
- Doekje of gaasje

Naalden, doekje of gaasje zijn niet inbegrepen.

Gereedmaken van uw pen

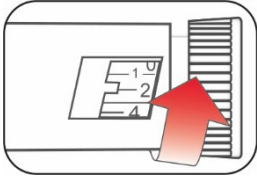

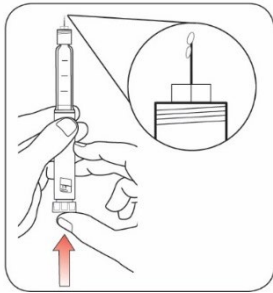
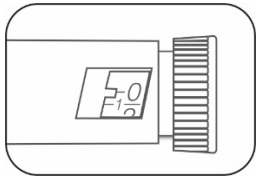
- Was uw handen met water en zeep
- Controleer de pen om er zeker van te zijn dat u het juiste type insuline gebruikt. Dit is vooral van belang als u verschillende soorten insuline gebruikt.
- Gebruik uw pen **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum die u kunt vinden op het etiket of langer dan 28 dagen nadat u de pen voor het eerst heeft gebruikt.
- Gebruik altijd een **nieuwe naald** voor iedere injectie om infecties en verstopte naalden te voorkomen.

<p>Stap 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Trek de pendop er recht af. <ul style="list-style-type: none"> – Verwijder het penetiket niet. Veeg de rubber afsluiting schoon met een doekje. 	
<p>Stap 2</p> <ul style="list-style-type: none"> Controleer de vloeistof in de pen. Lyumjev moet er helder en kleurloos uitzien. Niet gebruiken als het troebel, of verkleurd is of als er deeltjes of klontjes aanwezig zijn. 	
<p>Stap 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neem een nieuwe naald. Verwijder het papieren beschermlaagje van de buitenste naaldbeschermmer. 	
<p>Stap 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> Druk de beveiligde naald recht op de pen en draai de naald erop tot deze stevig vast zit. 	
<p>Stap 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> Haal de buitenste naaldbeschermmer eraf. Gooi deze niet weg. Haal de binnenste naaldbeschermmer eraf en gooi deze weg. 	 <p>Houden Weggoien</p>

Ontluchten van uw pen

Ontlucht vóór iedere injectie.

- Ontluchten van uw pen betekent dat u de lucht, die bij normaal gebruik kan ontstaan, verwijdert uit de naald en de patroon. Dit zorgt ervoor dat uw pen op de juiste manier werkt.
- Als u **niet** voor elke injectie de pen ontluicht, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen.

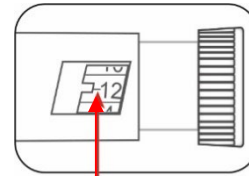
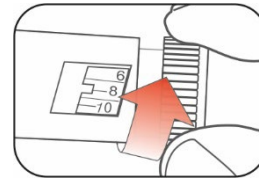
<p>Stap 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> Om uw pen te ontlichten, stelt u 2 eenheden in door de doseerknop te draaien. 	
<p>Stap 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> Houd de pen rechtop, met de naald naar boven gericht. Tik voorzichtig tegen de patroonhouder om de luchtbelllen bovenin te verzamelen. 	
<p>Stap 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> Houd de pen met de naald nog steeds omhoog gericht. Druk de doseerknop in totdat deze stopt en er een "0" te zien is in het doseervenster. Houd de doseerknop ingedrukt en tel langzaam tot 5. <p>U moet aan de punt van de naald insuline zien.</p> <ul style="list-style-type: none"> Als u geen insuline ziet, herhaal dan de ontluuchtingsstappen 6 t/m 8, maar niet meer dan 4 keer. Als u dan nog steeds geen insuline ziet, neem dan een nieuwe naald en herhaal de ontluuchtingsstappen 6 t/m 8. <p>Kleine luchtbelllen zijn normaal en zullen uw dosis niet beïnvloeden.</p>	 

Selecteren van uw dosis

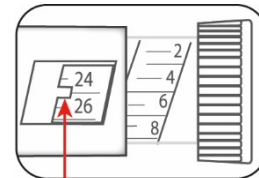
- U kunt met één injectie 1 tot 60 eenheden injecteren.
- Als uw dosis hoger dan 60 eenheden is, moet u meer dan 1 keer injecteren.
 - Vraag uw zorgverlener om hulp als u hulp nodig heeft bij het verdelen van uw dosis.
 - Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald en herhaal de ontluuchtingsstappen.

Stap 9:

- Draai de doseerknop tot het aantal eenheden dat u moet injecteren. De dosisindicator moet overeenkomen met uw dosis.
 - De pen geeft 1 eenheid per draai.
 - De doseerknop klikt als u hem draait.
 - Kies uw dosis **NIET** door de klikken te tellen. U kunt dan de verkeerde dosis krijgen. Dit kan er toe leiden dat u te veel insuline of niet genoeg insuline krijgt.
 - U kunt de dosis corrigeren door de doseerknop verder of terug te draaien totdat de dosisindicator overeenkomt met de juiste dosis.
 - De **even** nummers staan gedrukt op de schaalverdeling. Het voorbeeld hiernaast toont 12 eenheden.
 - De **oneven** nummers, na nummer 1, worden aangeduid als gehele lijnen tussen de even nummers. Het voorbeeld hiernaast toont 25 eenheden.
- **Controleer altijd het getal in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.**



(Voorbeeld: 12 eenheden te zien in het



(Voorbeeld: 25 eenheden te zien in het doseervenster)

- De pen laat niet toe dat u meer eenheden instelt dan het aantal eenheden dat is overgebleven in de pen.
- Als u meer eenheden moet injecteren dan er nog in de pen zitten, kunt u ofwel:
 - de hoeveelheid die nog in uw pen zit injecteren en dan een nieuwe pen gebruiken voor de rest van uw dosis, **of**
 - een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.
- Het is normaal dat er een kleine hoeveelheid insuline in de pen achterblijft die u niet kunt injecteren.

Injecteren van uw dosis

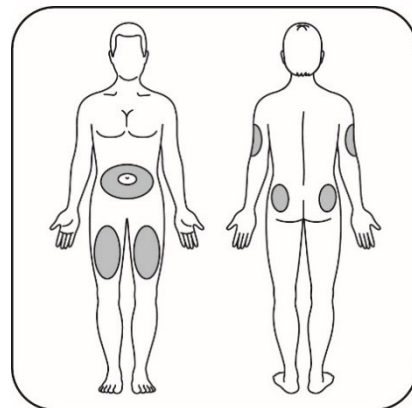
- Injecteer uw insuline zoals uw zorgverlener u dat heeft laten zien.
- Neem voor elke injectie een andere injectieplaats.
- Probeer **niet** uw dosis te wijzigen tijdens het injecteren.

Stap 10:

- Kies de plaats voor uw injectie.

Lyumjev wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan) in het gebied van uw buik, bil, bovenbenen of bovenarmen.

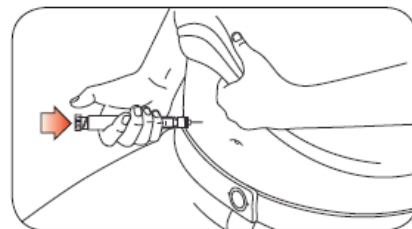
- Maak uw huid schoon met een doekje en laat uw huid drogen voordat u de dosis injecteert.

**Stap 11:**

- Zet de naald in de huid.
- Druk de doseerknop helemaal in.
- Houd de doseerknop ingedrukt en **tel langzaam tot 5** voordat u de naald verwijdert.



Probeer **niet** uw insuline te injecteren door de doseerknop te draaien. U krijgt **GEEN** insuline door de doseerknop te draaien.

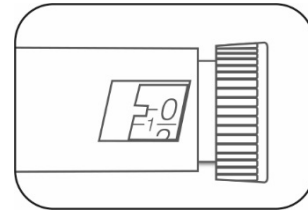


Stap 12:

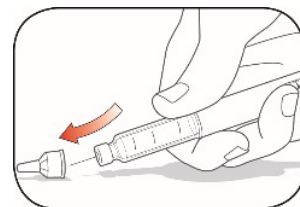
- Verwijder de naald uit uw huid.
 - Een druppel insuline aan de punt van de naald is normaal. Het heeft geen invloed op uw dosis.
- Controleer het aantal eenheden in het doseervenster.
 - Als u “0” in het doseervenster ziet, heeft u de volledige dosis gekregen die u gekozen heeft.
 - Als u geen “0” in het doseervenster ziet, heeft u niet de volledige dosis gekregen. Draai **niet** opnieuw aan de doseerknop. Zet de naald in uw huid en maak uw injectie af.
 - Als u **nog steeds** denkt dat u niet de volledige dosis gehad heeft die u voor uw injectie ingesteld heeft, **begin dan niet opnieuw of herhaal uw injectie dan niet.** Controleer uw bloedglucose zoals aan u is uitgelegd door uw zorgverlener.
 - Als u gewoonlijk 2 injecties nodig heeft voor uw volledige dosis, vergeet dan niet uzelf uw tweede injectie te geven.

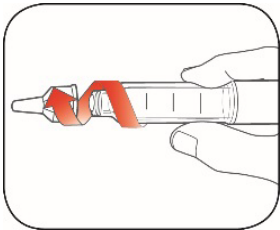
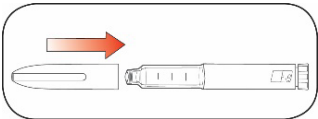
De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt.

Als u een druppel bloed ziet na het verwijderen van de naald uit uw huid, druk dan zachtjes op de injectieplaats met een gaasje of een doekje. **Niet** wrijven op de injectieplaats.

**Na uw injectie****Stap 13:**

- Plaats de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug.



<p>Stap 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draai de met de naaldbeschermer beveiligde naald eraf en voer deze af zoals hieronder aangegeven (zie rubriek “Afvoeren van pennen en naalden”). • Bewaar de pen niet met de naald erop bevestigd om lekkage, verstopping van de naalden het instromen van lucht in de pen te voorkomen. 	
<p>Stap 15:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zet de pendop terug door de clip van de dop in lijn te brengen met het doseervenster en hem er recht op te drukken. 	

Afvoeren van pennen en naalden

- Stop gebruikte naalden in een naaldencontainer of een hard plastic container met een veiligheidssluiting. Gooi de naalden **niet** direct bij het huishoudelijk afval.
- U mag de gevulde naaldencontainer **niet** hergebruiken.
- Vraag uw zorgverlener naar de mogelijkheden om de pen en de naaldencontainer op de juiste wijze af te voeren.
- De instructies over het gebruik van de naalden zijn niet bedoeld om lokale voorschriften of voorschriften van de zorgverlener of de zorginstelling te vervangen.

Wat te doen bij problemen?

- Als u de pendop niet kunt verwijderen, draai hem dan zachtjes heen en weer en trek hem er daarna recht af.
- Als het moeilijk is de doseerknop in te drukken:
 - Langzamer indrukken van de doseerknop zal het injecteren vergemakkelijken.
 - De naald kan verstopt zijn. Zet een nieuwe naald op de pen en ontlucht de pen.
 - Er kan stof, voedsel of vloeistof in de pen zitten. Voer de pen af en neem een nieuwe pen. Het kan zijn dat u hier een recept van uw arts voor nodig heeft.

Als u vragen heeft over of problemen heeft met uw Lyumjev 100 eenheden/ml Tempo Pen, neem dan contact op met uw zorgverlener of met uw plaatselijke Lilly vestiging.

Revisiedatum document:

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen insuline lispro

Elke KwikPen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen bevat de actieve stof insuline lispro. Lyumjev wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes bij volwassenen. Het is een maaltijdinsuline dat sneller werkt dan andere geneesmiddelen die insuline lispro bevatten. Lyumjev bevat hulpstoffen die de opname van insuline lispro in het lichaam versnellen.

Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline maakt of insuline niet op effectieve wijze gebruikt. Dit heeft gevolgen zoals hoge glucosespiegels in het bloed. Lyumjev is een insulinegeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes; het regelt het gehalte van glucose in het bloed (bloedglucose of bloedsuiker). Als de diabetes effectief wordt behandeld, met goede controle van de bloedglucose, kan worden voorkomen dat uw diabetes complicaties op lange termijn veroorzaakt.

Behandeling met Lyumjev helpt om de bloedglucose op lange termijn te reguleren en complicaties door diabetes te voorkomen. Lyumjev heeft zijn maximale effect 1 tot 3 uur na injectie en het effect houdt tot 5 uur aan. U moet Lyumjev gebruiken aan het begin van de maaltijd of tot 20 minuten na het begin van de maaltijd.

Misschien moet u van uw arts zowel Lyumjev als een lang- of middellangwerkend insuline gebruiken. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt.

De Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen is een voorgevulde wegwerpen met 3 ml (600 eenheden, 200 eenheden/ml) insuline lispro. Eén KwikPen bevat meerdere doses insuline. De KwikPen kiest 1 eenheid per keer. **Het aantal eenheden is te zien in het doseervenster van de pen; controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 1 tot 60 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U vermoedt dat uw bloedsuiker daalt (**hypoglykemie**). Verderop in deze bijsluiter wordt uitgelegd hoe u bij een lage bloedsuiker moet handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **De Lyumjev 200 eenheden/ml oplossing voor injectie in uw voorgevulde pen (KwikPen) mag ALLEEN worden geïnjecteerd met deze voorgevulde pen. Breng de insuline lispro uit uw Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen niet over in een injectiespuit.** De markeringen op de insuline-injectiespuit meten uw dosis niet correct. Een ernstige overdosis kan hiervan het resultaat zijn. Dit kan een levensgevaarlijke daling van bloedsuiker veroorzaken. Breng de insuline lispro uit uw Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen niet over in een ander hulpmiddel om insuline toe te dienen, zoals een infusiepomp.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u niet goed kunt zien heeft u hulp nodig van iemand die is getraind in het geven van injecties.

- **Lage bloedsuiker** (hypoglykemie).

Een lage bloedsuiker kan ernstig zijn en een onbehandelde hypoglykemie kan zelfs tot de dood leiden. Lyumjev verlaagt de bloedsuiker sneller dan sommige andere soorten maaltijdinsuline. Als hypoglykemie optreedt, kunt u dit na een injectie met Lyumjev eerder merken. Als u vaak hypoglykemie heeft of als u moeite heeft dit te herkennen, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige. Als uw bloedsuikerspiegels goed onder controle zijn met uw huidige insuline-behandeling, of na langdurige diabetes, kan het zijn dat u de waarschuwingssignalen niet opmerkt als uw bloedsuiker te laag wordt. De waarschuwingssignalen staan verderop in deze bijsluiter vermeld. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen met diabetes”.

U moet goed plannen en van tevoren bedenken hoe laat u eet, hoe vaak u zich inspant en hoeveel u te doen heeft. U moet ook uw bloedsuikerspiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedsuiker vaak te controleren. Elke verandering in de soorten insuline die u gebruikt, kan een te grote stijging of daling van uw bloedsuiker veroorzaken. Het kan nodig zijn dat u uw bloedsuiker vaker controleert als u een risico loopt op lage bloedsuikers. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van uw andere diabetesgeneesmiddelen verandert.

- **Hoge bloedsuiker** (hyperglykemie).

Stoppen met insuline of te weinig insuline gebruiken kan leiden tot een hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose. Dit zijn ernstige aandoeningen die zelfs tot de dood kunnen leiden. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen bij diabetes”.

- Als uw behandeling met insuline wordt gecombineerd met een geneesmiddel uit de klasse diabetesgeneesmiddelen die thiazolidinedionen ofwel glitazonen worden genoemd, zoals pioglitazon, bestaat een kans op hartfalen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u verschijnselen van hartfalen waarneemt. Verschijnselen van hartfalen zijn, onder andere, ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke zwelling veroorzaakt door het vasthouden van vocht (oedeem).
- Als u een ernstige allergische reactie krijgt op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type insuline. Zorg ervoor dat u de sterkte van Lyumjev krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.
- Bewaar het doosje of bewaar een aantekening met het partijnummer dat op het doosje staat. Als u een bijwerking heeft, dan kunt u dat nummer doorgeven als u de bijwerking meldt; zie “Het melden van bijwerkingen”.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om infecties en verstopte naalden te voorkomen. Als een naald verstopt is, vervang deze dan met een nieuwe naald.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats.**

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie “Hoe gebruikt u dit middel?”). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er geen ervaring is met dit geneesmiddel bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lyumjev nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerspiegel, dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen tegen diabetes (via de mond of via injectie)
- sulfonamide-antibiotica (tegen infecties)
- acetylsalicylzuur (tegen pijn en lichte koorts en om bloedstolsels te voorkomen)
- sommige antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers)
- sommige ACE-remmers (remmers van het angiotensine-converterend enzym) (bijvoorbeeld captopril, enalapril) (tegen sommige hartproblemen of hoge bloeddruk)
- angiotensine II-receptorblokkers (tegen hoge bloeddruk of hartproblemen)
- somatostatine-analogen (zoals octreotide, die worden gebruikt om een zeldzame aandoening te behandelen waarbij een teveel aan groeihormoon optreedt)

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- danazol (bij endometriose)
- de anticonceptiepil (‘de pil’ ter voorkoming van zwangerschap)
- schildklierhormoon-substitutie therapie (voor problemen met de schildklier)
- humaan groeihormoon (bij een tekort aan groeihormoon)
- plasmiddelen (diuretica) (tegen hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel vocht vasthoudt)
- sympaticomimetica (tegen ernstige allergische reacties of gebruikt in sommige middelen tegen verkoudheid)
- corticosteroiden (om astma of auto-immuunziekten te behandelen)

Bètablokkers (gebruikt bij hoge bloeddruk, als uw hart onregelmatig klopt of bij een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst) bemoeilijken het herkennen van de waarschuwingssignalen van een lage bloedsuiker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedsuikerspiegels kunnen zowel stijgen als dalen als u alcohol drinkt. Om die reden kan de insuline-behoefte veranderen. U moet daarom uw bloedsuikerspiegel vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u bent bevallen van uw baby zal uw insulinebehoefte waarschijnlijk terugkeren naar uw insulinebehoefte voordat u zwanger werd.

Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Lyumjev tijdens de borstvoeding. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van uw insulinedosering of uw dieet nodig zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratievermogen en reactievermogen kunnen afnemen als u een hypoglykemie heeft. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, moet u hiermee rekening houden (bijvoorbeeld het besturen van voertuigen of het bedienen van machines). U moet het besturen van een voertuig met uw arts bespreken als u last heeft van:

- vaak voorkomende aanvallen van hypoglykemie
- verminderde of afwezige waarschuwingssignalen van hypoglykemie

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals staat beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zij hebben u verteld hoeveel Lyumjev u precies moet gebruiken, wanneer u het moet gebruiken en hoe vaak. Zij zullen u ook vertellen hoe vaak u uw diabetescentrum moet bezoeken.

Om de mogelijke overdracht van ziektes te beperken, mag elke pen alleen door u worden gebruikt, zelfs als de naald is verwisseld.

Gebruik Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie niet in een insuline-infusiepomp.

U moet altijd reserve-insuline en een ander hulpmiddel om te injecteren bij u hebben voor het geval u deze nodig heeft.

Als u blind bent of een verminderd gezichtsvermogen heeft, dan heeft u hulp nodig van iemand bij het toedienen van de injecties.

Het kan zijn dat uw arts u vertelt om Lyumjev te gebruiken naast een lang- of middellangwerkend insuline. Injecteer beide afzonderlijk. Lyumjev mag niet met een andere insuline worden gemengd.

Wanneer moet u Lyumjev injecteren?

Lyumjev is een maaltijdinsuline. U moet dit middel gebruiken vlak voor u begint met eten (0 tot 2 minuten ervoor) of op het moment dat u begint met eten. U kunt dit middel ook tot uiterlijk 20 minuten na het begin van de maaltijd injecteren.

Hoeveel insuline moet u gebruiken?

Uw arts berekent uw dosering op basis van uw bloedsuiker en uw lichaamsgewicht. Uw arts zal u de volgende informatie geven:

- Hoeveel Lyumjev u nodig heeft bij elke maaltijd.
- Hoe en wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren.
- Hoe u uw insulinedosering kunt veranderen, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegels.
- Wat te doen als u verandert van dieet, of als u uw inspanningsniveau verandert, als u ziek bent of als u andere geneesmiddelen gebruikt.
- Als u verandert van het type insuline dat u gebruikt, kan het zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan gelden voor een eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn over een aantal weken of maanden.

Gebruik Lyumjev niet:

- Als het er niet als water uit ziet. Lyumjev moet helder zijn, mag geen kleur hebben en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit elke keer als u zichzelf injecteert.
- Als Lyumjev niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?”).
- Als de pen op enigerlei wijze beschadigd is. U mag de pen dan niet meer gebruiken.

De Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen gereedmaken voor gebruik (zie de gebruikershandleiding)

- Was eerst uw handen.
- Lees in de gebruikershandleiding hoe u uw voorgevulde insulinepen moet gebruiken. Volg de instructies nauwgezet op. Hieronder volgen een paar geheugensteuntjes.
- Gebruik een nieuwe naald (naalden worden niet meegeleverd).
- Ontlucht uw Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen voor elk gebruik. Zo controleert u dat er insuline uit komt en verwijdert u de luchtbellens uit uw Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen. Er kunnen nog steeds wat kleine luchtbelletjes in de pen achterblijven. Kleine luchtbelletjes zijn normaal en hebben geen invloed op uw dosis.
- Het aantal eenheden wordt weergegeven in het doseringsvenster, controleer dit altijd voor de injectie.

Injecteren van Lyumjev

- Maak uw huid schoon voordat u een injectie zet,
- Injecteer onder de huid (subcutane injectie), zoals het u is aangeleerd door uw arts of verpleegkundige.
- Laat de naald na de injectie 5 seconden in de huid zitten om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt. Zorg ervoor dat u injecteert op tenminste 1 cm afstand van de vorige injectie en dat u de plaatsen waar u injecteert afwisselt (bovenarm, dij, billen of buik).
- Als er niet voldoende insuline in de pen zit om uw volledige dosis toe te dienen, noteer dan hoeveel insuline u nog moet nemen. Ontlucht een nieuwe pen en injecteer de resterende dosis.
- Als u gelijktijdig met Lyumjev een andere insuline moet injecteren, gebruik dan een andere injectieplaats.
- Injecteer niet direct in een ader.

Na de injectie

- Als u de injectie heeft gezet, haal dan de naald van de Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen af met behulp van de buitenste naaldbeschermer. Hierdoor blijft de insuline steriel en zal er geen lekkage optreden. Het zorgt er ook voor dat er geen lucht in de pen komt, en dat de naald niet verstopt raakt. **Deel uw naalden niet. Deel uw pen niet.** Plaats de pendop terug op uw pen.
- Als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, controleer dan uw bloedsuikerwaarde voordat u besluit of u nóg een injectie nodig heeft.

Volgende injecties

- Elke keer als u een Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen gebruikt, moet u een nieuwe naald gebruiken. Voor elke injectie moeten luchtbellen worden verwijderd. U kunt zien hoeveel insuline er over is door de Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen vast te houden met de naald naar boven gericht.
- Als de Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen leeg is, gebruik deze dan niet nog een keer.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u te veel van dit middel injecteert of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een lage bloedsuiker ontstaan. Controleer uw bloedsuiker.

Als uw bloedsuiker laag is (hypoglykemie) en u zichzelf kunt behandelen, eet dan druivensuikertabletten, of suiker of drink een suikerhoudend drankje. Eet vervolgens fruit, biscuits of een boterham, zoals uw arts of verpleegkundige u heeft geadviseerd, en rust dan uit. Meestal helpt dit bij een lage bloedsuiker of een lichte insuline-overdosis. Controleer uw bloedsuiker opnieuw na 15-20 minuten totdat de bloedsuiker stabiel is.

Als u niet in staat bent om uzelf te behandelen (ernstige hypoglykemie), omdat u zich te duizelig, zwak of verward voelt, of moeite heeft met praten, het bewustzijn verliest of flauwvalt, kan het noodzakelijk zijn dat u met glucagon wordt behandeld. Dit kan gegeven worden door iemand die weet hoe glucagon toegediend moet worden. Eet druivensuiker of suiker na toediening van glucagon. Als glucagon niet werkt, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan of medische hulp moeten inschakelen. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

Vertel iedereen met wie u omgaat dat u diabetes heeft. Informeer hen wat er kan gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, ook de kans dat u het bewustzijn verliest.

Leg uit dat als u het bewustzijn verliest, u op uw zij gelegd moet worden om verstikking te voorkomen. Zij moeten dan onmiddellijk medische hulp inschakelen en mogen u geen voedsel of drank geven, omdat u anders kunt stikken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeet uw insuline te gebruiken of minder gebruikt dan u nodig heeft of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel om te besluiten of een dosis met insuline nodig is. Hervat uw normale doseerschema bij de volgende maaltijd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop of verander uw insuline niet, tenzij uw arts u dit vertelt te doen. Indien u minder Lyumjev gebruikt dan u nodig heeft kunt u een hoge bloedsuikerspiegel krijgen.

Als een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) niet wordt behandeld, kan dit zeer ernstig zijn. Het kan hoofdpijn, misselijkheid, braken, buikpijn, uitdroging, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie rubriek 4).

Drie eenvoudige stappen om het risico op hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg dat u altijd een reservepen achter de hand heeft voor het geval dat u uw Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen verliest of dat deze beschadigd raakt.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u diabetespatiënt bent.
- Draag altijd iets bij u waar suiker in zit.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) komt zeer vaak voor bij een behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan zeer ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen heeft van een te lage bloedsuikerspiegel, **onderneem dan onmiddellijk actie** om uw bloedsuikerspiegel te verhogen. Zie rubriek 3 onder “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”.

Allergische reacties komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Deze kunnen ernstig zijn en kunnen de volgende verschijnselen omvatten:

- Uitslag en jeuk over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten

Als u een ernstige allergische reactie heeft (een anafylactische aanval inbegrepen) op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Reacties op de injectieplaats. Sommige mensen krijgen roodheid, pijn, zwelling of jeuk rondom het gebied van de injectie met insuline. Dit neemt gewoonlijk binnen een paar minuten tot een paar weken af waarbij het niet nodig is te stoppen met Lyumjev. Als u reacties heeft op de injectieplaats, meld dit dan aan uw arts.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Huidveranderingen op de injectieplaats: als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zwelling in de armen of enkels als gevolg van vasthouden van vocht (oedeem), met name aan het begin van de insuliner therapie of na een wijziging in uw diabetesgeneesmiddelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het [nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen bij diabetes

Lage bloedsuiker

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) betekent dat er niet voldoende suiker in het bloed is. Dit kan optreden als:

- u te veel Lyumjev of een andere insuline gebruikt;
- u maaltijden mist of deze uitstelt of verandert van dieet;
- u net voor of na de maaltijd zich te veel inspant of te hard werkt;
- u een infectie heeft of ziek bent (met name diarree of overgeven);
- er een verandering is in uw insulinebehoefte, bijvoorbeeld als u gewicht verliest; of als u problemen heeft met uw nieren of lever en uw klachten erger worden.

Zie rubriek “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”

De eerste klachten van een lage bloedsuiker komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- zenuwachtigheid of beven
- misselijkheid
- hoofdpijn
- uitbreken van koud zweet

Als u niet zeker bent dat u de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie kunt herkennen, moet u situaties die u of anderen in gevaar kunnen brengen vermijden, zoals autorijden.

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat de suikerspiegel in uw lichaam te hoog is.

Hyperglykemie kan optreden als:

- u uw insuline niet toedient;
- u minder insuline gebruikt dan uw lichaam nodig heeft;
- er een disbalans is tussen de hoeveelheid koolhydraten die u eet en de insuline die u neemt; of
- u koorts, infecties of last van emotionele stress heeft.

De vroege verschijnselen van hyperglykemie zijn:

- zeer dorstig zijn
- hoofdpijn
- slaperigheid
- vaker plassen

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op over een periode van vele uren of dagen. Andere verschijnselen die ook kunnen optreden, omvatten de volgende:

- misselijkheid en/of braken
- buikpijn
- snelle pols
- zwaar ademen
- matige of grote hoeveelheden ketonen in de urine. Ketonen ontstaan doordat het lichaam vetten afbreekt (in plaats van suiker) om aan energie te komen.

Als u een van deze verschijnselen heeft en een hoge bloedsuiker, **zorg dan onmiddellijk voor medische hulp**. Zie rubriek “Bent u vergeten dit middel te gebruiken?”.

Ziekte

Als u ziek bent, met name als u misselijk bent of moet braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Ook als u niet zoveel eet als normaal, heeft u nog steeds insuline nodig.** Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het uw arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor het eerste gebruik

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet bevriezen.

Na het eerste gebruik

Bewaren beneden 30°C.

Niet bevriezen.

Niet in de koelkast bewaren.

De Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen mag niet met de naald erop bewaard worden. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Voer de pen na 28 dagen af, **zelfs als er nog wat vloeistof in de pen over is.**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Elke ml oplossing bevat 200 eenheden insuline lispro. Een Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen bevat 600 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn metacresol, glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinielnatrium, zinkoxide, water voor injecties. Natriumhydroxide of zoutzuur kan toegevoegd zijn om de pH aan te passen (zie het einde van rubriek 2 onder “Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen bevat natrium”).

Hoe ziet Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze, waterige oplossing in een voorgevulde pen.

Elke voorgevulde pen bevat 600 eenheden (3 milliliter).

Verpakkingsgroottes van 2, 5 of een multiverpakking van 10 (2 x 5) voorgevulde pennen.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

De Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen is taupe. De doseerknop is taupe met verhoogde randen aan de zijkant. Het etiket is wit met een blauwkleurige balk en geruit design. Op de omdoos en het etiket is de sterkte-aanduiding van insuline gemarkeerd in een kader met een gele achtergrond.

Het gele waarschuwingsetiket op de patroon herinnert u aan het volgende: "Alléén gebruiken met deze pen, anders kan een ernstige overdosering optreden."

Elke Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen levert 1 tot 60 eenheden in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Gebruikershandleiding

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen insuline lispro



LEES DEZE HANDLEIDING VÓÓR GEBRUIK



**ALLÉÉN GEBRUIKEN MET DEZE PEN, ANDERS KAN
EEN ERNSTIGE OVERDOSERING OPTREDEN**

Lees de gebruikershandleiding door voordat u begint met het gebruik van Lyumjev en elke keer als u een nieuwe Lyumjev KwikPen krijgt. Er kan nieuwe informatie zijn. Deze informatie komt niet in de plaats van een gesprek met uw zorgverlener over uw medische toestand of uw behandeling.

Deel uw Lyumjev KwikPen niet met andere mensen, zelfs niet als de naald verwisseld is. Hergebruik naalden niet en ze naalden niet met andere mensen. U kunt andere mensen een ernstige infectie geven of een ernstige infectie van hen krijgen.

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen (“pen”) is een voorgevulde wegwerpen met 3 ml (600 eenheden, 200 eenheden/ml) insuline lispro oplossing voor injectie.

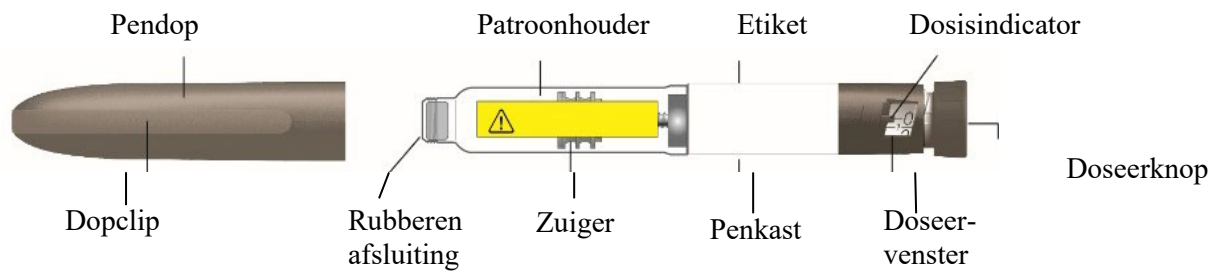
- Uw zorgverlener zal u vertellen hoeveel eenheden u moet injecteren als uw dosering en hoe de voorgeschreven insulinedosis moet worden geïnjecteerd.
- U kunt uzelf meerdere doses geven met één pen.
- Elke draai van de doseerknop geeft 1 eenheid insuline. U kunt 1 tot 60 eenheden in één injectie injecteren.
- Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u zichzelf meer dan 1 injectie geven. Controleer altijd het aantal eenheden in het doseervenster om er zeker van de zijn dat u de correcte dosis heeft gekozen.
- De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt. De zuiger bereikt het einde van de patroon alleen als u alle 600 eenheden van de pen heeft gebruikt.

Deze pen is ontworpen om meer doses te kunnen geven dan met andere pennen die u in het verleden heeft gebruikt. Kies uw gebruikelijke dosering volgens de instructies van uw zorgverlener.

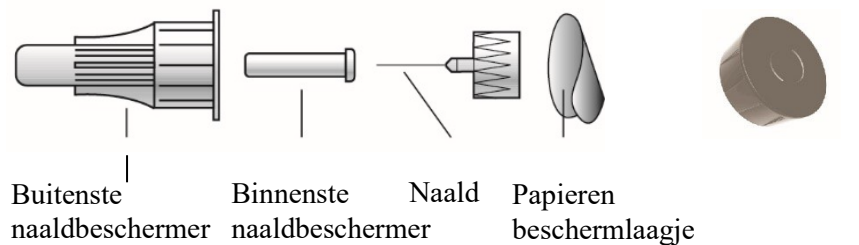
Lyumjev KwikPen is beschikbaar in 2 sterktes, 100 eenheden/ml en 200 eenheden/ml. Injecteer Lyumjev 200 eenheden/ml uitsluitend met uw pen. Breng de insuline in uw pen niet over in een ander toedieningssysteem voor insuline. Injectiespuiten en insulinepompen zullen 200 eenheden/ml niet correct meten. Een ernstige overdosering kan hiervan het gevolg zijn, hetgeen een zeer lage bloedglucose (bloedsuiker) veroorzaakt die uw leven in gevaar kan brengen.

Mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben mogen de pen niet gebruiken zonder de hulp van iemand die is geïnstrueerd over het gebruik van de pen.

Onderdelen van de Lyumjev KwikPen



Naaldonderdelen van de pen (Naalden niet meegeleverd)



Waarom herkent u uw Lyumjev KwikPen

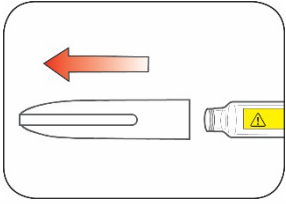
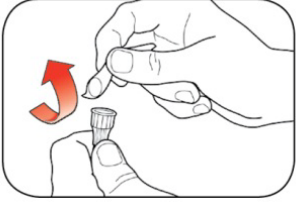
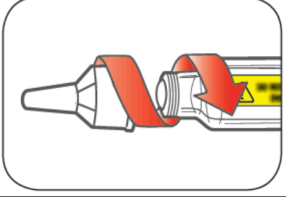
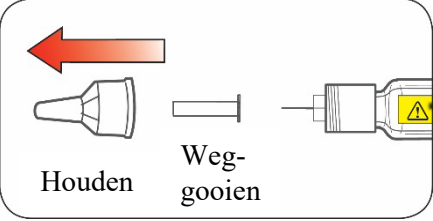
- Penkleur: Taupe
- Doseerknop: Taupe, met verhoogde randen aan de zijkant
- Etiket: Wit met een blauwkleurige balk en ruitdesign. Gele waarschuwing op de patroonhouder.

Welke materialen heeft u nodig voor een injectie

- Lyumjev KwikPen
- Naald die op uw KwikPen past (geadviseerd worden pennaalden van BD [Becton, Dickinson and Company])
- Doekje of gaasje

Gereedmaken van uw pen

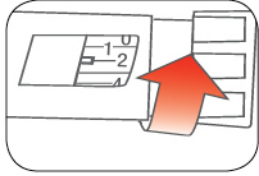

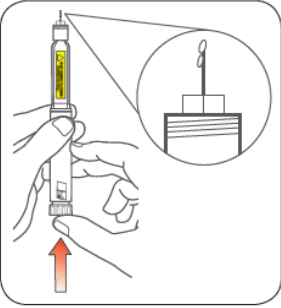
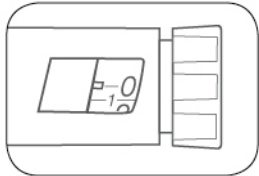
- Was uw handen met water en zeep
- Controleer de pen om er zeker van te zijn dat u het juiste type insuline gebruikt. Dit is vooral van belang als u verschillende soorten insuline gebruikt.
- Gebruik uw pen **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum die u kunt vinden op het etiket of langer dan 28 dagen nadat u de pen voor het eerst heeft gebruikt.
- Gebruik altijd een **nieuwe naald** voor iedere injectie om infecties en verstopte naalden te voorkomen.

<p>Stap 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Trek de pendop er recht af. <ul style="list-style-type: none"> – Verwijder het penetiket niet. Veeg de rubber afsluiting schoon met een doekje. 	 <p>ALLÉÉN GEBRUIKEN MET DEZE PEN, ANDERS KAN EEN ERNSTIGE OVERDOSERING OPTREDEN</p>
<p>Stap 2</p> <ul style="list-style-type: none"> Controleer de vloeistof in de pen. Lyumjev moet er helder en kleurloos uitzien. Niet gebruiken als het troebel, of verkleurd is of als er deeltjes of klontjes aanwezig zijn. 	
<p>Stap 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neem een nieuwe naald. Verwijder het papieren beschermlaagje van de buitenste naaldbeschermer. 	
<p>Stap 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> Druk de beveiligde naald recht op de pen en draai de naald erop tot deze stevig vast zit. 	
<p>Stap 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> Haal de buitenste naaldbeschermer eraf. Gooi deze niet weg. Haal de binnenste naaldbeschermer eraf en gooi deze weg. 	

Ontluchten van uw pen

Ontlucht vóór iedere injectie.

- Ontluchten van uw pen betekent dat u de lucht, die bij normaal gebruik kan ontstaan, verwijdert uit de naald en de patroon. Dit zorgt ervoor dat uw pen op de juiste manier werkt.
- Als u **niet** voor elke injectie de pen ontluicht, kunt u te veel of te weinig insuline krijgen.

<p>Stap 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> Om uw pen te ontlichten, stelt u 2 eenheden in door de doseerknop te draaien. 	
<p>Stap 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> Houd de pen rechtop, met de naald naar boven gericht. Tik voorzichtig tegen de patroonhouder om de luchtbelllen bovenin te verzamelen. 	
<p>Stap 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> Houd de pen met de naald nog steeds omhoog gericht. Druk de doseerknop in totdat deze stopt en er een “0” te zien is in het doseervenster. Houd de doseerknop ingedrukt en tel langzaam tot 5. <p>U moet aan de punt van de naald insuline zien.</p> <ul style="list-style-type: none"> Als u geen insuline ziet, herhaal dan de ontluichtingsstappen 6 t/m 8, maar niet meer dan 8 keer. Als u dan nog steeds geen insuline ziet, neem dan een nieuwe naald en herhaal de ontluichtingsstappen 6 t/m 8. <p>Kleine luchtbelllen zijn normaal en zullen uw dosis niet beïnvloeden.</p>	 

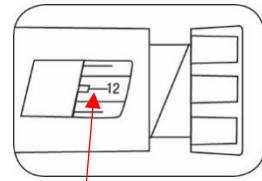
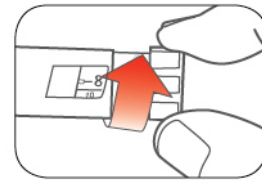
Selecteren van uw dosis

Deze pen is ontworpen om de dosis te leveren die in het doseervenster wordt getoond. Kies uw gebruikelijke dosering volgens de instructies van uw zorgverlener.

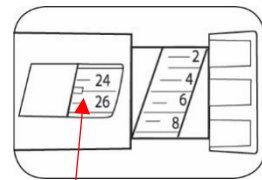
- U kunt met één injectie 1 tot 60 eenheden injecteren.
- Als uw dosis hoger dan 60 eenheden is, moet u meer dan 1 keer injecteren.
 - Vraag uw zorgverlener om hulp als u hulp nodig heeft bij het verdelen van uw dosis.
 - Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald en herhaal de ontluichtingsstappen.

Stap 9:

- Draai de doseerknop tot het aantal eenheden dat u moet injecteren. De dosisindicator moet overeenkomen met uw dosis.
 - De pen geeft 1 eenheid per draai.
 - De doseerknop klikt als u hem draait.
 - Kies uw dosis **NIET** door de klikken te tellen. U kunt dan de verkeerde dosis krijgen. Dit kan er toe leiden dat u te veel insuline of niet genoeg insuline krijgt.
 - U kunt de dosis corrigeren door de doseerknop verder of terug te draaien totdat de dosisindicator overeenkomt met de juiste dosis.
 - De **even** nummers staan gedrukt op de schaalverdeling. Het voorbeeld hiernaast toont 12 eenheden.
 - De **oneven** nummers, na nummer 1, worden aangeduid als gehele lijnen tussen de even nummers. Het voorbeeld hiernaast toont 25 eenheden.
- **Controleer altijd het getal in het doseervenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.**



(Voorbeeld: 12 eenheden te zien in het doseervenster)



(Voorbeeld: 25 eenheden te zien in het doseervenster)

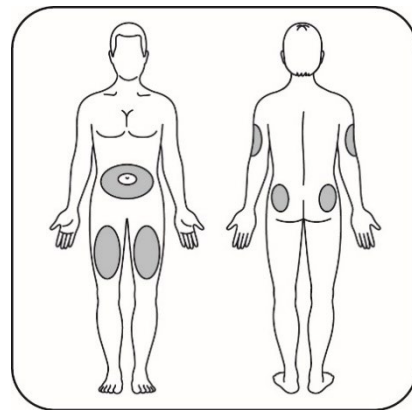
- De pen laat niet toe dat u meer eenheden instelt dan het aantal eenheden dat is overgebleven in de pen.
- Als u meer eenheden moet injecteren dan er nog in de pen zitten, kunt u ofwel:
 - de hoeveelheid die nog in uw pen zit injecteren en dan een nieuwe pen gebruiken voor de rest van uw dosis, **of**
 - een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.
- Het is normaal dat er een kleine hoeveelheid insuline in de pen achterblijft die u niet kunt injecteren. **Breng deze hoeveelheid niet over in een injectiespuit. Dit kan resulteren in een ernstige overdosering.**

Injecteren van uw dosis

- Injecteer uw insuline zoals uw zorgverlener u dat heeft laten zien.
- Neem voor elke injectie een andere injectieplaats.
- Probeer **niet** uw dosis te wijzigen tijdens het injecteren.

Stap 10:

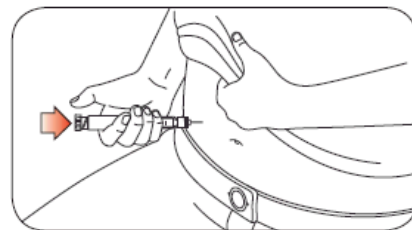
- Kies de plaats voor uw injectie.
- Lyumjev wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan) in het gebied van uw buik, bil, bovenbenen of bovenarmen.
- Maak uw huid schoon met een doekje en laat uw huid drogen voordat u de dosis injecteert.

**Stap 11:**

- Zet de naald in de huid.
- Druk de doseerknop helemaal in.
- Houd de doseerknop ingedrukt en **tel langzaam tot 5** voordat u de naald verwijdert.



Probeer **niet** uw insuline te injecteren door de doseerknop te draaien. U krijgt **GEEN** insuline door de doseerknop te draaien.

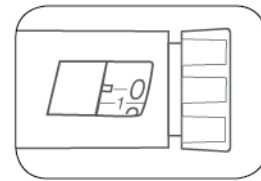


Stap 12:

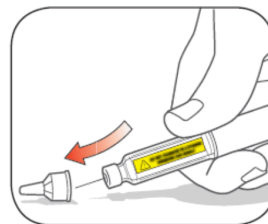
- Verwijder de naald uit uw huid.
 - Een druppel insuline aan de punt van de naald is normaal. Het heeft geen invloed op uw dosis.
- Controleer het aantal eenheden in het doseervenster.
 - Als u "0" in het doseervenster ziet, heeft u de volledige dosis gekregen die u gekozen heeft.
 - Als u geen "0" in het doseervenster ziet, heeft u niet de volledige dosis gekregen. Draai **niet** opnieuw aan de doseerknop. Zet de naald in uw huid en maak uw injectie af.
 - Als u **nog steeds** denkt dat u niet de volledige dosis gehad heeft die u voor uw injectie ingesteld heeft, **begin dan niet opnieuw of herhaal uw injectie dan niet.** Controleer uw bloedglucose zoals aan u is uitgelegd door uw zorgverlener.
 - Als u gewoonlijk 2 injecties nodig heeft voor uw volledige dosis, vergeet dan niet uzelf uw tweede injectie te geven.

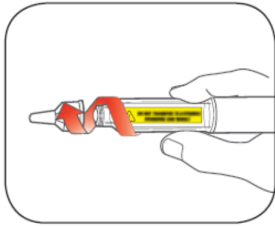
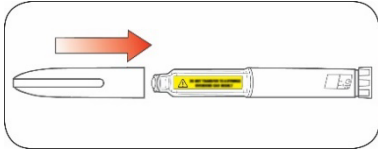
De zuiger beweegt slechts een klein beetje bij iedere injectie en het kan zijn dat u niet opmerkt dat deze beweegt.

Als u een druppel bloed ziet na het verwijderen van de naald uit uw huid, druk dan zachtjes op de injectieplaats met een gaasje of een doekje. **Niet** wrijven op de injectieplaats.

**Na uw injectie****Stap 13:**

- Plaats de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug.



<p>Stap 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draai de met de naaldbeschermer beveiligde naald eraf en voer deze af zoals hieronder aangegeven (zie rubriek “Afvoeren van pennen en naalden”). • Bewaar de pen niet met de naald erop bevestigd om lekkage, verstopping van de naalden het instromen van lucht in de pen te voorkomen. 	
<p>Stap 15:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zet de pendop terug door de clip van de dop in lijn te brengen met het doseervenster en hem er recht op te drukken. 	

Afvoeren van pennen en naalden

- Stop gebruikte naalden in een naaldencontainer of hard plastic container met een veiligheidssluiting. Gooi de naalden **niet** direct bij het huishoudelijk afval.
- U mag de gevulde naaldencontainers **niet** hergebruiken.
- Vraag uw zorgverlener naar de mogelijkheden om de pen en de naaldencontainer op de juiste wijze af te voeren.
- De instructies over het gebruik van de naalden zijn niet bedoeld om lokale voorschriften of voorschriften van de zorgverlener of de zorginstelling te vervangen.

Wat te doen bij problemen?

- Als u de pendop niet kunt verwijderen, draai hem dan zachtjes heen en weer en trek hem er daarna recht af.
- Als het moeilijk is de doseerknop in te drukken:
 - Langzamer indrukken van de doseerknop zal het injecteren vergemakkelijken.
 - De naald kan verstopt zijn. Zet er een nieuwe naald op en ontlucht de pen.
 - Er kan stof, voedsel of vloeistof in de pen zitten. Voer de pen af en neem een nieuwe pen.

Als u vragen heeft over of problemen heeft met uw Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen, neem dan contact op met uw zorgverlener of met uw plaatselijke Lilly vestiging.

Revisiedatum document: