

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra* (ekvivalent 3,5 mg).

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 1000 jednotiek inzulínu-lispra v 10 ml roztoku.

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu-lispra v 3 ml roztoku.

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu-lispra v 3 ml roztoku.
Naplnené pero dávkuje 1-60 jednotiek v krokoch po 1 jednotke v každej injekcii.

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu-lispra v 3 ml roztoku.
Junior KwikPen dávkuje 0,5 - 30 jednotiek v krokoch po 0,5 jednotke v každej injekcii.

* vyprodukované v *E. coli* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roku s diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Lyumjev je prandiálny inzulín na subkutánnu injekciu a má sa podávať nula až dve minúty pred začiatkom jedla, s možnosťou podať ho až 20 minút od začiatku jedla (pozri časť 5.1).

Lyumjev 100 jednotiek/ml je vhodný na podávanie kontinuálnej subkutánnej inzulínovej infúzie (CSII) a používa sa ako bolusový aj bazálny inzulín.

Počiatočná dávka má zohľadniť typ diabetu, hmotnosť pacienta a hladinu cukru v jeho krvi.

Pri predpisovaní Lyumjevu sa musí zväžiť jeho rýchly nástup účinku (pozri časť 5.1). Postupné nastavovanie dávky Lyumjevu má vychádzať z metabolických potrieb pacienta, výsledkov monitorovania cukru v krvi a z cieľa glykemickej kontroly. Pri prechode z iného inzulínu môže byť potrebná úprava dávkovania spolu so zmenami fyzickej aktivity, zmenami súbežne užívaných liekov, zmenami spôsobu stravovania (t.j. množstvo a druh jedla, načasovanie príjmu potravy), zmenami funkcie obličiek alebo pečene alebo pri akútnom ochorení, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie či hyperglykémie (pozri časti 4.4 a 4.5).

Prechod z iných prandiálnych inzulínových liekov

Pri prechode z iného prandiálneho inzulínu na Lyumjev sa zmena môže vykonať výmenou jednotky za jednotku. Sila inzulínových analógov vrátane Lyumjevu je vyjadrená v jednotkách. Jedna (1) jednotka Lyumjevu sa rovná 1 medzinárodnej jednotke (IU) ľudského inzulínu alebo 1 jednotke iných rýchlo pôsobiacich inzulínových analógov.

Vynechané dávky

Pacienti, ktorí si zabudnú podať prandiálnu dávku, musia si sledovať hladinu cukru v krvi, aby sa mohli rozhodnúť, či je potrebné si dávku inzulínu podať a pri ďalšom jedle majú začať znova so svojím obvyklým dávkovacím režimom.

Osobitné skupiny pacientov

Starší

Bezpečnosť a účinnosť Lyumjevu boli potvrdené u starších pacientov vo veku 65 až 75 rokov. Odporúča sa dôsledné sledovanie hladiny glukózy a dávka inzulínu sa musí individuálne upraviť (pozri časti 4.8, 5.1 a 5.2). Terapeutické skúsenosti u pacientov vo veku ≥ 75 rokov sú obmedzené.

Porucha funkcie obličiek

Potreba inzulínu sa môže znížiť v prípade výskytu poruchy funkcie obličiek. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa musí zintenzívniť monitorovanie hladiny glukózy a dávka sa má upraviť individuálne.

Porucha funkcie pečene

Potreba inzulínu sa môže znížiť u pacientov s poruchou funkcie pečene z dôvodu zníženej kapacity pre glukoneogézu a zhoršeného odbúravania inzulínu. U pacientov s poruchou funkcie pečene sa musí zintenzívniť monitorovanie hladiny glukózy a dávka sa má upraviť individuálne.

Pediatrická populácia

Lyumjev môžu používať dospievajúci a deti od 1 roku veku (pozri časť 5.1). Nie sú žiadne klinické skúsenosti s použitím Lyumjevu u detí mladších ako 3 roky. Podobne ako u dospelých, dávkovanie sa má upraviť individuálne. Lyumjev sa odporúča podávať nula až dve minúty pred začiatkom jedla, s možnosťou podať až 20 minút po začiatku jedla v prípade potreby.

Spôsob podávania

Pacienti majú byť poučení o správnom používaní a spôsobe podávania injekcie predtým, ako začnú používať Lyumjev. Pacientom je potrebné povedať, aby:

- vždy pred podaním skontrolovali označenie inzulínu.
- pred použitím, Lyumjev vizuálne skontrolovali, a aby v prípade objavenia pevných častíc alebo zmeny farby roztoku liek zlikvidovali.
- miesta podania injekcie alebo infúzie sa majú meniť rotačne v danej oblasti, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

- mali pri sebe náhradnú alebo alternatívnu pomôcku na podanie lieku pre prípad, že ich pomôcka zlyhá.

Subkutánna injekcia

Lyumjev sa má podávať subkutánnou injekciou do brucha, hornej časti ramena, stehna alebo sedacieho svalu (pozri časť 5.2).

Lyumjev sa má vo všeobecnosti používať v kombinácii so strednodobo alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom. Ak sa v rovnakom čase podáva aj iný inzulín, má sa použiť iné injekčné miesto.

Pri podávaní injekcie sa treba uistiť, že nedošlo k aplikácii do cievy.

Ak ktorákoľvek časť pomôcky vyzerá poškodená alebo zlomená, má sa zlikvidovať.

Ihla sa má po každom podaní injekcie zlikvidovať.

Injekčné liekovky Lyumjev

Ak je potrebné podať liek subkutánne injekčnou striekačkou, má sa použiť injekčná liekovka.

Injekčná striekačka musí mať stupnicu 100 jednotiek/ml.

Pacienti, používajúci injekčné liekovky, nesmú používať ihly ani injekčné striekačky iných osôb.

Náplne Lyumjev

Lyumjev v náplniach je vhodný len na podanie subkutánnej injekcie pomocou pera na opakované použitie od spoločnosti Lilly.

Náplne Lyumjev sa nesmú používať so žiadnym iným perom na opakované použitie, pretože presnosť dávkovania u iných pier nebola potvrdená.

Pri vkladaní náplne, pripojení ihly a podávaní inzulínovej injekcie je potrebné dodržiavať pokyny pri každom jednotlivom pere.

Za účelom prevencie možného prenosu ochorenia, každú náplň môže používať iba jeden pacient, a to aj v prípade, ak bola vymenená ihla.

Lyumjev KwikPen

Na podanie subkutánnej injekcie sú vhodné iba perá KwikPen a Junior KwikPen.

Lyumjev KwikPeny sú dostupné v dvoch koncentráciách: v pere Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen a v pere Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen. Pozri samostatné SPC pre pero Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen. Pero KwikPen dávkuje 1 - 60 jednotiek v krokoch po 1 jednotke v jednej injekcii. Pero Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen dávkuje 0,5 - 30 jednotiek v krokoch po 0,5 jednotky v jednej injekcii.

Počet inzulínových jednotiek sa zobrazuje v dávkovacom okienku pera nezávisle od koncentrácie a pri prechode pacienta na novú koncentráciu alebo použití pera s iným dávkovacím krokom nie je potrebné vykonať žiadny prepočet dávky.

Pero Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen je vhodné pre pacientov, ktorí potrebujú jemnejšiu úpravu dávky inzulínu.

Prečítajte si podrobné pokyny na použitie, ktoré sú v návode na použitie, a ten sa dodáva spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak si vymení ihlu.

Inzulínová pumpa (CSII)

Použite pumpu vhodnú na podanie inzulínovej infúzie. Naplňte zásobník pumpy z injekčnej liekovky Lyumjevu 100 jednotiek/ml.

Pacienti používajúci pumpu sa majú riadiť pokynmi, ktoré im boli poskytnuté spolu s pumpou a infúznou súpravou. Spolu s pumpou používajte správny zásobník a katéter.

Pri plnení zásobníka pumpy zabráňte jeho poškodeniu tak, že na plnací systém použijete správnu dĺžku ihly. Infúzna súprava (hadičky a kanyly) sa má meniť v súlade s pokynmi v písomnej informácii o lieku, ktorá sa dodáva spolu s infúznou súpravou.

Porucha pumpy alebo upchatie infúznej súpravy môže mať za následok rýchly nárast hladiny glukózy (pozri časť 4.4).

Intravenózne použitie

Ak je potrebné podať intravenóznú injekciu, Lyumjev 100 jednotiek /ml je dostupný v injekčných liekovkách. Tento liek sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani iným liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním pozri v časti 6.6.

Intravenózne podanie Lyumjevu 100 jednotiek/ml sa musí vykonávať pod dohľadom lekára.

4.3 Kontraindikácie

Hypoglykémia.

Precitlivenosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Hypoglykémia

Hypoglykémia je najčastejšou nežiaducou reakciou pri inzulínovej liečbe (pozri časť 4.8). Načasovanie hypoglykémie obvykle odráža časový profil podávaných inzulínových preparátov. Hypoglykémia sa v porovnaní s inými prandiálnymi inzulínmi môže objaviť skôr po podaní injekcie/infúzie ako následok rýchlejšieho nástupu účinku Lyumjevu (pozri časť 5.1).

Hypoglykémia sa môže objaviť náhle, príznaky sa môžu medzi jednotlivcami líšiť a u daného jedinca sa môžu v priebehu času meniť. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť epileptické záchvaty, môže viesť k bezvedomiu, ohroziť zdravie alebo spôsobiť smrť. Vnímavosť príznakov hypoglykémie môže byť menej výrazná u pacientov s dlhodobým diabetom.

Hyperglykémia

Užívanie nedostatočných dávok alebo prerušenie liečby môžu viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze, čo sú potenciálne letálne stavy.

Pacienti majú byť poučení, ako rozpoznať prejavy a príznaky ketoacidózy a o okamžitej pomoci pri podozrení na ketoacidózu.

Injekčná technika

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Požiadavky na inzulín a úprava dávok

Zmeny inzulínu, inzulínovej koncentrácie, výrobcu, druhu alebo spôsobu podania môžu mať vplyv na glykemickú kontrolu a môžu byť predispozíciou k hypoglykémii alebo hyperglykémii. Takéto zmeny sa majú uskutočňovať opatrne, pod prísny lekársky dohľad a frekvencia monitorovania hladiny glukózy v krvi sa má zvýšiť. U pacientov s diabetom 2. typu môže byť potrebná úprava dávky súbežnej antidiabetickej liečby (pozri časti 4.2 a 4.5).

U pacientov s poruchami funkcie obličiek alebo pečene sa má zintenzívniť meranie glukózy a upraviť dávku podľa individuálnych potrieb (pozri časť 4.2)

Počas ochorenia alebo emocionálneho rozrušenia sa požiadavky na inzulín môžu zvýšiť.

Úprava dávky môže byť potrebná aj vtedy, ak pacienti vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu alebo zmenia svoj obvyklý spôsob stravovania. Cvičenie vykonávané hneď po jedle môže zvýšiť riziko hypoglykémie.

Hyperglykémia a ketoacidóza ako následok poruchy inzulínovej pumpy

Porucha inzulínovej pumpy alebo inzulínovej infúznej súpravy môže rýchlo viesť k hyperglykémii a ketoacidóze. Je potrebná rýchla identifikácia a náprava príčiny hyperglykémie alebo ketózy. Môžu byť potrebné dočasné subkutánne injekcie Lyumjevu.

Tiazolidíndióny (TZD) použité v kombinácii s inzulínom

TZD môžu spôsobiť od dávky závislé zadržiavanie tekutín, obzvlášť vtedy, ak sa užívajú v kombinácii s inzulínom. Zadržiavanie tekutín môže viesť k zlyhaniu srdca alebo môže zlyhávajúce exacerbovať. Pacienti liečení inzulínom a TZD musia byť pozorovaní na prejavy a príznaky srdcového zlyhania. Ak sa vyvinie srdcové zlyhanie, má sa zvážiť ukončenie liečby TZD.

Hypersenzitivita a alergické reakcie

Pri liečbe inzulínovými liekmi vrátane Lyumjevu sa môže objaviť závažná, život ohrozujúca, generalizovaná alergia vrátane anafylaktického šoku (pozri časť 4.8). Ak sa objavia hypersenzitívne reakcie, liečbu Lyumjevom ukončite.

Chyby v liečbe

Lyumjev nemajú používať pacienti so zrakovým postihnutím bez pomoci vyškolenej osoby.

Aby sa zabránilo zámene v liečbe medzi Lyumjevom a inými inzulínmi, musia si pacienti pred každým podaním injekcie skontrolovať označenie inzulínu.

Pacienti majú pri každej injekcii vždy použiť novú ihlu, aby predišli prenosu infekcií a upchatiu ihly. V prípade upchatia ihly, je túto potrebné nahradiť novou ihlou.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Potrebu inzulínu môžu znížiť tieto látky: antidiabetické lieky (perorálne alebo injekčné), salicyláty, sulfónamidy, niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy (I-MAO), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), blokátory receptora angiotenzínu II alebo analógy somatostatínu.

Potrebu inzulínu môžu zvýšiť tieto lieky: perorálna antikoncepcia, kortikosteroidy, hormóny štítnej žľazy, danazol, sympatomimetiká, diuretiká alebo rastový hormón.

Alkohol môže zvýšiť alebo znížiť hladinu glukózy v krvi a tak znižovať účinok Lyumjevu. Konzumácia veľkého množstva etanolu súbežne s inzulínom môže viesť k závažnej hypoglykémii.

Beta-blokátory môžu zmierniť prejavy a príznaky hypoglykémie.

TZD môžu spôsobiť od dávky závislé zadržiavanie tekutín, obzvlášť vtedy, ak sa užívajú v kombinácii s inzulínom a môžu exacerbovať zlyhanie srdca.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov o gravidných ženách (viac ako 1 000 výsledkov tehotenstiev) je dôkazom o nulovej malformatívnej či fetálnej/neonatólnej toxicite inzulínu-lispra. Ak je to klinicky potrebné, Lyumjev sa počas gravidity môže užívať.

Počas gravidity je nevyhnutné udržiavať správnu kontrolu inzulínom liečenej diabetickej pacientky (s inzulín-dependentným alebo gestačným diabetom). Potreba inzulínu počas prvého trimestra obvykle klesá a počas druhého a tretieho trimestra stúpa. Po pôrode sa potreba inzulínu obvykle rýchlo vráti na hodnoty pred graviditou. Pacientky s diabetom majú byť poučené o tom, aby informovali svojho lekára, ak sú gravidné alebo ak graviditu zvažujú. U gravidných pacientok s diabetom je dôsledné monitorovanie glykémie zásadné.

Dojčenie

Lyumjev sa môže používať počas dojčenia. Dojčiace diabetičky môžu potrebovať úpravu dávky inzulínu, diéty alebo oboje.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách inzulín-lispro nepreukázal vplyv na zhoršenie fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta koncentrovať sa a reagovať môže byť v dôsledku hypoglykémie porušená. To môže byť riskantné v situáciách, keď majú tieto schopnosti mimoriadny význam (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení o nutnosti zabrániť hypoglykémii počas vedenia vozidla, čo je obzvlášť dôležité u tých osôb, ktoré majú zníženú alebo chýbajúcu vnímavosť varovných príznakov

hypoglykémie alebo sa u nich často vyskytujú hypoglykemické epizódy. Za týchto okolností sa má zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorovanými nežiaducimi reakciami počas liečby sú hypoglykémia (veľmi časté) a reakcie v mieste podania infúzie u pacientov používajúcich CSII (*systém inzulínovej pumpy*) (veľmi časté) (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.9).

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických skúšaní sú uvedené nižšie a zoradené podľa triedy orgánových systémov MedDRA postupne s klesajúcou frekvenciou výskytu (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\,000$) a neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka č. 1: Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov MedDRA	veľmi časté	časté	menej časté	neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	hypoglykémia			
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	reakcie v mieste podania injekcie ^a	alergické reakcie ^b	edém	
		reakcie v mieste podania injekcie ^c		
Poruchy kože a podkožného tkaniva			lipodystrofia	kožná amyloidóza
			vyrážka	
			svrbenie	

^a Hlásené v PRONTO-Pump-2

^b Pozri časť 4.8 Opis vybraných nežiaducich účinkov

^c Hlásené v PRONTO-T1D, PRONTO-T2D a PRONTO-Peds

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Hypoglykémia

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia u pacientov užívajúcich inzulín. V 26. týždni klinických štúdií fázy 3 u dospelých bol výskyt závažnej hypoglykémie 5,5 % u pacientov s diabetom mellitus typu 1 a 0,9 % u pacientov s diabetom mellitus typu 2 (pozri tabuľky 2 a 3). V štúdiu PRONTO-Peds bola závažná hypoglykémia hlásená u 0,7 % pediatrických pacientov liečených Lyumjevom.

Príznaky hypoglykémie sa obvykle objavujú náhle. Môžu zahŕňať apatiu, zmätenosť, palpitácie, potenie, vracanie a bolesť hlavy.

Vo frekvencii výskytu hypoglykémie sa v žiadnej štúdiu pri podávaní Lyumjevu alebo komparátora (ďalší liek obsahujúci inzulín-lispro) nevyskytli žiadne klinicky významné rozdiely. V štúdiách, v ktorých sa Lyumjev a komparátor podávali v rôznom čase vzhľadom na jedlo, sa vo frekvencii výskytu hypoglykémie neobjavili žiadne klinicky významné rozdiely.

Hypoglykémia sa môže objaviť skôr po injekcii/infúzii Lyumjevu v porovnaní s inými prandiálnymi inzulínmi, ako následok rýchlejšieho nástupu jeho účinku.

Alergické reakcie

Závažná, život ohrozujúca, generalizovaná alergická reakcia vrátane anafylaktického šoku, generalizované kožné reakcie, angioedém, bronchospazmy, nízky krvný tlak a šok sa môžu objaviť pri akomkoľvek inzulíne vrátane Lyumjevu.

Reakcie v mieste podania injekcie/infúzie

Tak, ako pri inej inzulínovej liečbe, u pacientov sa môže v mieste podania injekcie alebo infúzie Lyumjevu objaviť vyrážka, začervenanie, zápal, bolesť, podliatiny alebo svrbenie. Tieto reakcie sú obvykle mierne a zvyčajne vymiznú v priebehu ďalšej liečby.

V štúdiách PRONTO-T1D a PRONTO-T2D (viacnásobné podanie injekcie [MDI, multiple-dose injection]) sa reakcie v mieste podania vyskytli u 2,7 % dospelých pacientov liečených Lyumjevom. Tieto reakcie boli zvyčajne mierne a zvyčajne vymizli v priebehu pokračujúcej liečby. Z 1 116 pacientov, ktorí dostávali Lyumjev, 1 prerušil liečbu kvôli reakciám v mieste podania (< 0,1 %).

V štúdii PRONTO-Peds sa reakcie v mieste vpichu vyskytli u 6,2 % pediatrických pacientov liečených Lyumjevom. Tieto udalosti boli mierne alebo stredne závažné. Zo 418 pacientov liečených Lyumjevom, 2 prerušili liečbu z dôvodu reakcií v mieste podania (< 0,5 %).

V štúdii PRONTO-Pump-2 boli reakcie v mieste podania infúzie hlásené u 38 % pacientov liečených Lyumjevom. Väčšina týchto reakcií bola mierna. Z 215 pacientov liečených Lyumjevom, prerušilo liečbu kvôli reakciám v mieste podania infúzie 7 (3,3 %).

Imunogenita

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu inzulínových protilátok. Prítomnosť protilátok proti lieku nemá klinicky významný účinok na farmakokinetiku, účinnosť ani bezpečnosť Lyumjevu.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Edém

Prípady edémov počas inzulínovej liečby boli hlásené najmä vtedy, keď v dôsledku intenzívnejšej inzulínoterapie došlo k zlepšeniu predchádzajúcej zlej metabolickej kompenzácie.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť sa skúmala v terapeutickú potvrdzujúcej štúdii u detí s diabetom 1. typu vo veku od 3 do < 18 rokov. V štúdii bolo Lyumjevom liečených 418 pacientov. Frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich účinkov pozorovaných u pediatrickej populácie je v súlade s bezpečnostným profilom u dospelých pacientov.

Ďalšie osobitné skupiny pacientov

Na základe celkových výsledkov klinických skúšaní s inzulínom-lisprom, frekvencia, druh a závažnosť nežiaducich účinkov pozorovaných u starších pacientov a u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nepoukazujú na žiadne rozdiely v porovnaní so širšími skúsenosťami v bežnej populácii. Informácie o bezpečnosti u veľmi starých pacientov (≥ 75 rokov) alebo pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene sú obmedzené (pozri časť 5.1).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie spôsobuje hypoglykémiu so sprievodnými príznakmi, ktoré zahŕňajú apatiu, zmätenosť, palpitácie, potenie, vracanie a bolesť hlavy.

Hypoglykémia sa môže objaviť ako dôsledok nadbytku inzulínu-lispra v pomere k príjmu potravy, výdaju energie alebo k obom. Mierne epizódy hypoglykémie sa môžu obvykle liečiť perorálnym podaním glukózy. Závažnejšie epizódy s kómou, záchvatom alebo neurologickou poruchou sa môžu liečiť glukagónom alebo koncentrovanou glukózou intravenózne. Po zdanlivej úprave klinického stavu môže byť potrebný trvalý príjem sacharidov a sledovanie pacienta, pretože hypoglykémia sa môže opakovať. Môžu byť potrebné úpravy dávky lieku, skladby jedla alebo cvičenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace krátkodobo, ATC kód: A10AB04

Mechanizmus účinku

Primárnym účinkom Lyumjevu je regulácia glukózového metabolizmu. Inzulíny vrátane inzulínu-lispra, liečiva v Lyumjeve, prejavujú svoj špecifický účinok prostredníctvom väzby na inzulínové receptory. Inzulín viazaný na receptor znižuje hladinu glukózy v krvi stimuláciou absorpcie periférnej glukózy kostrovým svalstvom a tukom, a tiež inhibíciou produkcie hepatálnej glukózy. Inzulíny inhibujú lipolýzu a proteolýzu a zlepšujú syntézu bielkovín.

Lyumjev je taká forma inzulínu-lispra, ktorá obsahuje citrát a treprostinil. Citrát zvyšuje lokálnu vaskulárnu permeabilitu a treprostinil indukuje lokálnu vazodilatáciu na dosiahnutie rýchlejšej absorpcie inzulínu-lispra.

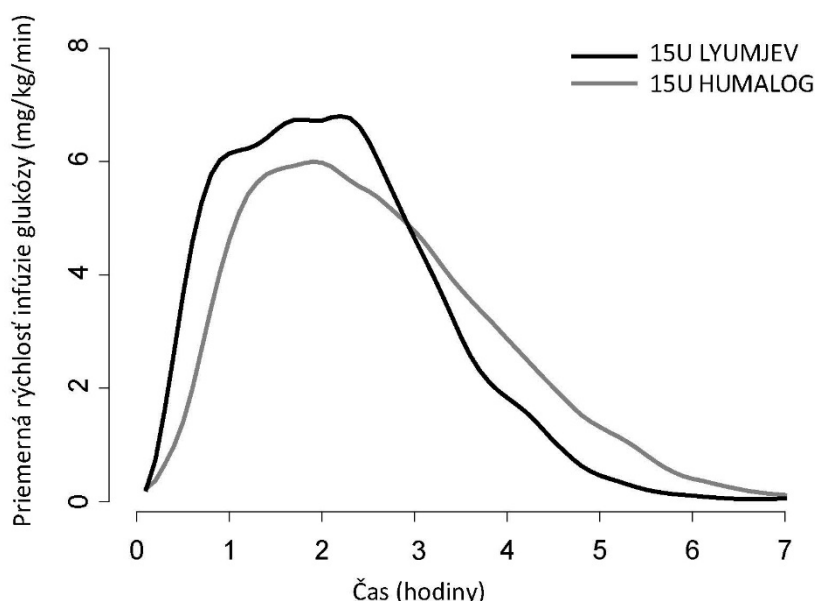
Farmakodynamické účinky

Skorý a neskorý účinok inzulínu

Štúdia skúmajúca glukózový clamp sa uskutočnila u 40 pacientov s diabetom 1. typu, pričom Lyumjev a Humalog boli podávané subkutánne, 15 jednotiek v jednej dávke. Výsledky sú uvedené na obrázku č. 1. Zistilo sa, že Lyumjev je ekvipotentný s Humalogom ak vymeníme jednotku za jednotku, ale jeho účinok je rýchlejší a má kratšie trvanie účinku.

- Nástup účinku Lyumjevu bol 20 minút po podaní dávky, čiže bol o 11 minút rýchlejší ako u Humalogu.
- V priebehu prvých 30 minút od podania dávky mal Lyumjev v porovnaní s Humalogom 3-násobne vyšší účinok na znižovanie glykémie.
- Maximálny účinok Lyumjevu na znižovanie glykémie sa objavil v čase medzi 1 - 3 hodinami od podania injekcie.
- Neskorší účinok inzulínu, od 4 hodín do konca glukózového clampu, bol o 54 % nižší u Lyumjevu ako u Humalogu.
- Trvanie účinku Lyumjevu bolo 5 hodín, čo je o 44 minút kratšie ako u Humalogu.
- Celkový objem glukózy podanej infúziou v priebehu clampu bol porovnateľný medzi Lyumjevom a Humalogom.

Obrázok č. 1. Priemerná rýchlosť infúzie glukózy (GIR) u pacientov s diabetom 1. typu po subkutánnej injekcii Lyumjevu alebo Humalogu (dávka s 15 jednotkami)



Podobne bol pri Lyumjeve u pacientov s diabetom 2. typu pozorovaný skorší a rýchlejší účinok a znížený neskorý účinok inzulínu.

Celkový a maximálny glukózu znižujúci účinok Lyumjevu sa zvyšoval s dávkou v rámci rozsahu terapeutických dávok. Skorý nástup účinku a celkový inzulínový účinok boli podobné, ak sa Lyumjev podával do brucha, hornej časti ramena alebo stehna.

Zníženie postprandiálnej glykémie (PPG)

Lyumjev znižoval PPG v priebehu 5-hodinového štandardizovaného testu jedlom (zmena od predprandiálnej plochy pod krivkou (*area under curve*, AUC) (0 - 5 hod)) v porovnaní s Humalogom.

- V porovnaní s Humalogom, u pacientov s diabetom 1. typu, Lyumjev znižoval PPG v priebehu 5-hodinového testu jedlom o 32 % v prípade, ak bol podávaný na začiatku jedla a o 18 %, ak bol podávaný 20 minút od začiatku jedla.
- V porovnaní s Humalogom, u pacientov s diabetom 2. typu Lyumjev znižoval PPG v priebehu 5-hodinového testu jedlom o 26 % v prípade, ak bol podávaný na začiatku jedla a o 24 %, ak bol podávaný 20 minút od začiatku jedla.

Porovnanie Lyumjevu 200 jednotiek/ml a Lyumjevu 100 jednotiek/ml

Maximálne a celkové zníženie hladiny glukózy boli porovnateľné u Lyumjevu 200 jednotiek/ml alebo Lyumjevu 100 jednotiek/ml. Pri prechode pacienta z jednej sily na druhú, konverzia dávky nie je potrebná.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť Lyumjevu bola hodnotená v 4 randomizovaných, aktívne kontrolovaných klinických skúšaníach s dospelými pacientmi a v 1 randomizovanom, aktívne kontrolovanom klinickom skúšaní s pediatrickými pacientmi s diabetom 1. typu.

Diabetes 1. typu – dospelí

PRONTO-T1D bolo 26-týždňové „treat-to-target“ (liečba na dosahovanie cieľových hodnôt) klinické skúšanie hodnotiace účinnosť Lyumjevu u 1 222 pacientov s viacnásobnou dennou injekčnou liečbou. Pacienti boli randomizovaní buď na zaslepené prandiálne podávanie Lyumjevu, zaslepené prandiálne podávanie Humalogu alebo na otvorené postprandiálne podávanie Lyumjevu, všetky v kombinácii buď s inzulínom glargínom alebo s inzulínom degludekom. Prandiálny Lyumjev alebo Humalog boli injekčne podávané 0 až 2 minúty pred jedlom a postprandiálny Lyumjev bol injekčne podávaný 20 minút od začiatku jedla.

Výsledky účinnosti sú uvedené v tabuľke č. 2 a na obrázku č. 2.

37,4 % pacientov liečených prandiálnym Lyumjevom, 33,6 % pacientov liečených prandiálnym Humalogom a 25,6 % pacientov liečených postprandiálnym Lyumjevom dosiahlo HbA1c s cieľovou hodnotou < 7 %.

V 26. týždni boli dávky bazálneho, bolusového a celkového inzulínu vo všetkých skupinách štúdií podobné.

Po období 26 týždňov pokračovali dve skupiny so zaslepenou liečbou do 52. týždňa. Koncový ukazovateľ - hodnota HbA1c v 52. týždni nevykazovala medzi liečbami štatisticky významný rozdiel.

Tabuľka č. 2: Výsledky z 26. týždňa bazál-bolusového klinického skúšania u pacientov s diabetom 1. typu

	Prandiálny Lyumjev + bazálny inzulín	Prandiálny Humalog + bazálny inzulín	Postprandiálny Lyumjev + bazálny inzulín
Počet randomizovaných pacientov (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Začiatok liečby → 26. týždeň	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Zmena od začiatku liečby	-0,13	-0,05	0,08
Rozdiel v liečbe	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Začiatok liečby → 26. týždeň	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Zmena od začiatku liečby	-1,4	-0,6	0,8
Rozdiel v liečbe	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
1-hodinová odchýlka postprandiálnej hladiny glukózy (mg/dl) ^A			
Začiatok liečby → 26. týždeň	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Zmena od začiatku liečby	-28,6	-0,7	12,5
Rozdiel v liečbe	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
1-hodinová odchýlka postprandiálnej hladiny glukózy (mmol/l) ^A			
Začiatok liečby → 26. týždeň	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Zmena od začiatku liečby	-1,59	-0,04	0,70
Rozdiel v liečbe	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
2- hodinová odchýlka postprandiálnej hladiny glukózy (mg/dl) ^A			
Začiatok liečby → 26. týždeň	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Zmena od začiatku liečby	-34,7	-3,5	-10,2
Rozdiel v liečbe	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
2- hodinová odchýlka postprandiálnej hladiny glukózy (mmol/l) ^A			
Začiatok liečby → 26. týždeň	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Zmena od začiatku liečby	-1,93	-0,20	-0,56
Rozdiel v liečbe	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Telesná hmotnosť (kg)			
Začiatok liečby → 26. týždeň	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Zmena od začiatku liečby	0,6	0,8	0,7
Rozdiel v liečbe	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Závažná hypoglykémia ^B (% pacientov)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

26. týždeň a zmena hodnôt od začiatkových je založená na metóde najmenších štvorcov (upravený priemer). 95 % interval spoľahlivosti je uvedený v „[]“.

^A Test jedlom.

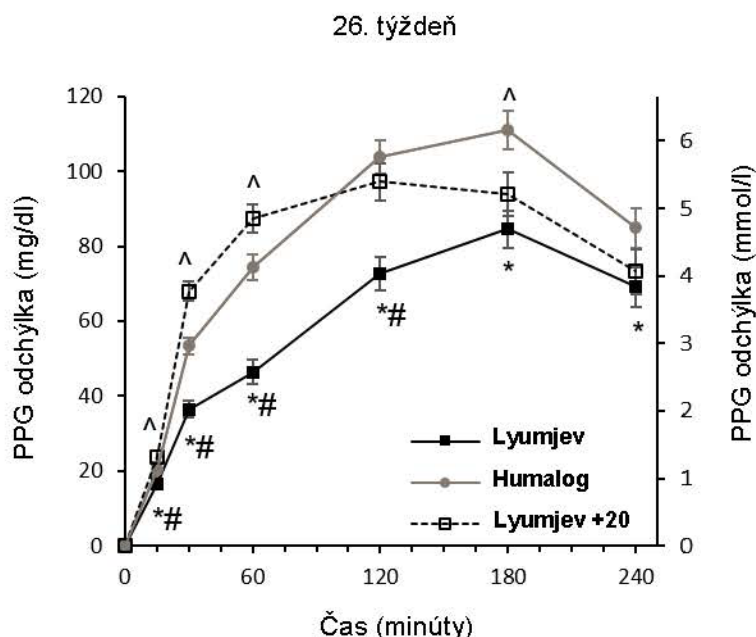
^B Závažná hypoglykémia je definovaná ako epizóda vyžadujúca pomoc druhej osoby z dôvodu neurologickej poruchy pacienta.

^C Je to rozdiel medzi prandiálnym Lyumjevom a prandiálnym Humalogom.

^D Je to rozdiel medzi postprandiálnym Lyumjevom a prandiálnym Humalogom.

^E Štatisticky významné v prospech prandiálneho Lyumjevu.

Obrázok č. 2. Časový priebeh hladiny glukózy v krvi počas testu tolerancie zmiešanej stravy v 26. týždni u pacientov s diabetom 1. typu



PPG = postprandiálna glukóza

Lyumjev a Humalog podané na začiatku jedla

Lyumjev + 20 = Lyumjev bol injekčne podaný 20 minút od začiatku jedla.

* $p < 0,05$ pre párové porovnanie Lyumjevu a Humalogu

^ $p < 0,05$ pre párové porovnanie Lyumjevu +20 a Humalogu

$p < 0,05$ pre párové porovnanie Lyumjevu +20 a Lyumjevu

Kontinuálne monitorovanie glykémie (CGM) u diabetu 1. typu – dospelí

Podskupina pacientov (N = 269) sa zúčastnila hodnotenia 24-hodinových ambulantných profilov glukózy získaných prostredníctvom zaslepeného CGM. Pri hodnotení v 26. týždni prejavovali pacienti liečení prandiálnym Lyumjevom štatisticky významné zlepšenie kontroly PPG v priebehu hodnotenia CGM odchýlok glukózy alebo inkrementálnej AUC 0 - 2 hodiny, 0 - 3 hodiny a 0 - 4 hodiny po jedle, v porovnaní s pacientmi liečenými Humalogom. Pacienti liečení prandiálnym Lyumjevom podávaným pred jedlom, hlásili štatisticky významne dlhšiu dobu glykémie v stanovenom rozmedzí TIR (od 6:00 do polnoci). V rámci stanoveného rozmedzia TIR (3,9 až 10 mmol/l, 71 - 80 mg/dl) boli pacienti 603 minút, čo je o 44 minút viac ako u pacienti liečení s Humalogom a 396 minút v stanovenom rozmedzí (3,9 až 7,8 mmol/l, 71 až 140 mg/dl), čo je o 41 minút viac ako u pacientov s Humalogom.

Diabetes 2. typu – dospelí

PRONTO-T2D bolo 26-týždňové, treat-to-target (liečba na dosahovanie cieľových hodnôt) klinické skúšanie, ktoré hodnotilo účinnosť Lyumjevu u 673 pacientov, ktorí boli randomizovaní buď na zaslepené prandiálne podávanie Lyumjevu alebo na zaslepené prandiálne podávanie Humalogu, obidva v kombinácii s bazálnym inzulínom (inzulínom glargínom alebo inzulínom degludekom) v bazál-bolusovom režime. Prandiálny Lyumjev alebo prandiálny Humalog boli injekčne podávané 0 - 2 minúty pred jedlom. Výsledky účinnosti sú uvedené v tabuľke č. 3 a na obrázku č. 3.

58,2 % pacientov liečených prandiálnym Lyumjevom a 52,5 % pacientov liečených prandiálnym Humalogom dosiahlo cieľovú hodnotu HbA1c < 7 %.

Dávky bazálneho, bolusového a celkového inzulínu vo všetkých skupinách štúdií boli na konci klinického skúšania podobné.

Tabuľka č. 3: Výsledky z 26-týždňového bazál-bolusového klinického skúšania u pacientov s diabetom 2. typu

	Prandiálny Lyumjev + bazálny inzulín	Prandiálny Humalog + bazálny inzulín
Počet randomizovaných pacientov (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Začiatok liečby → 26. týždeň	7,28→6,92	7,31→6,86
Zmena od začiatku liečby	-0,38	-0,43
Rozdiel v liečbe	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Začiatok liečby → 26. týždeň	56,0→52,1	56,4→51,5
Zmena od začiatku liečby	-4,1	-4,7
Rozdiel v liečbe	0,6 [-0,6; 1,8]	
1-hodinová odchýlka hladiny postprandiálnej glukózy (mg/dl) ^A		
Začiatok liečby → 26. týždeň	76,6→63,1	77,1→74,9
Zmena od začiatku liečby	-13,8	-2,0
Rozdiel v liečbe	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
1-hodinová odchýlka hladiny postprandiálnej glukózy (mmol/L) ^A		
Začiatok liečby → 26. týždeň	4,25→3,50	4,28→4,16
Zmena od začiatku liečby	-0,77	-0,11
Rozdiel v liečbe	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
2-hodinová odchýlka hladiny postprandiálnej glukózy (mg/dl) ^A		
Začiatok liečby → 26. týždeň	99,3→80,4	99,6→97,8
Zmena od začiatku liečby	-19,0	-1,6
Rozdiel v liečbe	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
2-hodinová odchýlka hladiny postprandiálnej glukózy (mmol/l) ^A		
Začiatok liečby → 26. týždeň	5,51→4,47	5,53→5,43
Zmena od začiatku liečby	-1,06	-0,09
Rozdiel v liečbe	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Telesná hmotnosť (kg)		
Začiatok liečby → 26. týždeň	89,8→91,3	90,0 →91,6
Zmena od začiatku liečby	1,4	1,7
Rozdiel v liečbe	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Závažná hypoglykémia (% pacientov) ^B	0,9%	1,8%

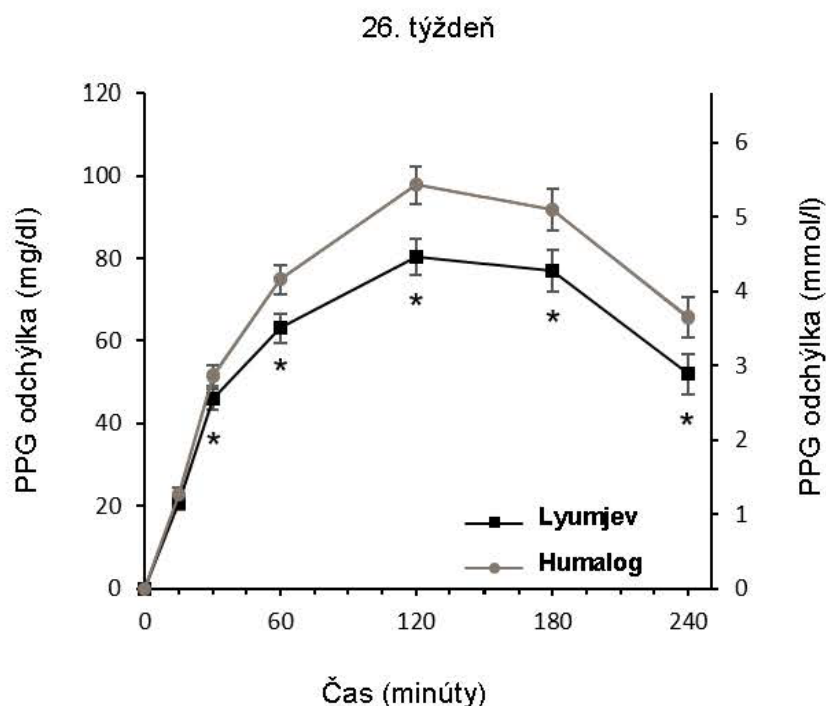
26. týždeň a zmena hodnôt od začiatkových je založená na metóde najmenších štvorcov (upravený priemer). 95 % interval spoľahlivosti je uvedený v „[/]“. Je to rozdiel medzi prandiálnym Lyumjevom a prandiálnym Humalogom.

^A Test jedlom

^B Závažná hypoglykémia je definovaná ako epizóda vyžadujúca pomoc druhej osoby z dôvodu neurologickej poruchy pacienta.

^C Štatisticky významné v prospech prandiálneho Lyumjevu.

Obrázok č. 3. Časový priebeh hladiny glukózy v krvi počas testu založeného na podaní zmiešanej stravy v 26. týždni u pacientov s diabetom 2. typu



PPG = postprandiálna glukóza

Lyumjev a Humalog podávané počas jedla

Údaje sú LSM (SE), * $p < 0,05$

Diabetes typu 1 – dospelí, CSII

PRONTO-Pump bolo 12-týždňové skrížené skúšanie (2 6-týždňové obdobia), dvojito zaslepené, skúšanie, kde sa hodnotila kompatibilita a bezpečnosť Lyumjevu a Humalogu s externým CSII systémom u pacientov, ktorí mali počas celej štúdie kontinuálny monitor glukózy. V miere výskytu porúch infúznej súpravy sa nevyskytli žiadne štatisticky významné liečebné rozdiely ($n = 49$).

V 1. časovom období skríženej štúdie sa u Lyumjevu objavilo číselne väčšie zníženie priemerného HbA1c ako u Humalogu. Zníženie u Lyumjevu bolo $-0,39\%$ [$-4,23$ mmol/mol] z hodnoty $6,97\%$ [$52,68$ mmol/mol] na začiatku liečby a zníženie u Humalogu bolo $-0,25\%$ [$-2,78$ mmol/mol] z hodnoty $7,17\%$ [$54,89$ mmol/mol] na začiatku liečby. Pri liečbe Lyumjevom bolo pozorované v porovnaní s Humalogom štatisticky významne dlhšie pretrvávanie glykémie v cieľovom rozpätí $3,9$ až $7,8$ mmol/l (71 - 140 mg/dl) do 1 a 2 hodín po začiatku raňajok.

PRONTO-Pump-2 bolo 16-týždňové randomizované (1:1), dvojito zaslepené klinické skúšanie, ktoré hodnotilo účinnosť Lyumjevu u 432 pacientov s diabetom typu 1, ktorí v súčasnosti používajú kontinuálnu subkutánnu inzulínovú infúziu. Pacienti boli randomizovaní buď na zaslepený Lyumjev ($N = 215$), alebo zaslepený Humalog ($N = 217$). Prandiálne bolusy Lyumjevu alebo Humalogu sa začali podávať 0 až 2 minúty pred jedlom.

V 16. týždni nebol Lyumjev pri znižovaní HbA1c horší ako Humalog. Zníženie pomocou Lyumjevu bolo $-0,06\%$ [$-0,7$ mmol/mol] oproti východiskovej hodnote $7,56\%$ [$59,1$ mmol/mol] a zníženie pomocou Humalogu bolo o $-0,09\%$ [$-1,0$ mmol/mol] oproti východiskovej hodnote $7,54\%$ [$58,9$ mmol/mol]. Rozdiel v liečbe bol $0,02\%$ [95 % CI: $-0,06$; $0,11$] a $0,3$ mmol/mol [95 % CI: $-0,6$; $1,2$] v porovnaní s Humalogom.

Po štandardizovanom teste jedlom, liečba Lyumjevom preukázala štatisticky signifikantne nižšiu hladinu postprandiálnej glukózy po 1 hodine a 2 hodinách. Rozdiel v liečbe bol $-1,34$ mmol/l [95 % CI: $-2,00$; $-0,68$] a $-1,54$ mmol/l [95 % CI: $-2,37$; $-0,72$] v porovnaní s Humalogom.

Osobitné skupiny

Starší

V dvoch 26-týždňových klinických štúdiách (PRONTO-T1D a PRONTO-T2D) bolo 187 z 1 116 (17 %) Lyumjevom liečených pacientov s diabetom 1. typu alebo diabetom 2. typu vo veku ≥ 65 rokov a 18 z 1 116 (2 %) bolo vo veku ≥ 75 rokov. Medzi staršími a mladšími pacientmi neboli pozorované žiadne podstatné rozdiely v bezpečnosti ani účinnosti.

Pediatrická populácia

PRONTO-Peds bolo 26-týždňové randomizované (2:2:1), treat-to-target klinické skúšanie (liečba na dosahovanie cieľových hodnôt), hodnotiace účinnosť Lyumjevu u 716 pacientov s diabetom 1. typu vo veku od 3 do < 18 rokov. Pacienti boli randomizovaní buď na zaslepené prandiálne podávanie Lyumjevu počas jedla (N = 280) alebo na zaslepené prandiálne podávanie Humalogu počas jedla (N = 298), alebo otvorenú liečbu Lyumjevom po jedle (N = 138), všetko v kombinácii s bazálnym inzulínom (inzulín glargín, inzulín degludek alebo inzulín detemir). Lyumjev alebo Humalog počas jedla sa injekčne podali 0 až 2 minúty pred jedlom a po jedle sa Lyumjev podal do 20 minút od začiatku jedla.

Dávky inzulínu boli podobné vo všetkých liečebných skupinách na začiatku liečby a v 26. týždni.

Tabuľka č. 4: Výsledky z 26. týždňa štúdie PRONTO-Peds u pediatrických pacientov s diabetom 1. typu

	Prandiálny Lyumjev + bazálny inzulín	Prandiálny Humalog + bazálny inzulín	Postprandiálny Lyumjev + bazálny inzulín
Počet randomizovaných pacientov (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (priemer)			
Začiatok liečby → 26. týždeň	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Zmena od začiatku liečby	0,06	0,09	0,07
Rozdiel v liečbe	-0,02 [-0,17; 0,13] ^A		-0,02 [-0,20; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Začiatok liečby → 26. týždeň	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Zmena od začiatku liečby	0,71	0,94	0,77
Rozdiel v liečbe	-0,23 [-1,84; 1,39] ^A		-0,17 [-2,15; 1,81] ^B

26. týždeň a zmena hodnôt od začiatku je založená na metóde najmenších štvorcov (upravený priemer).

95 % interval spoľahlivosti je uvedený v „[]“.

^A Je to rozdiel medzi prandiálnym Lyumjevom - prandiálnym Humalogom.

^B Je to rozdiel medzi postprandiálnym Lyumjevom - prandiálnym Humalogom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia inzulínu-lispra sa zrýchlila a trvanie expozície bolo kratšie u zdravých osôb a pacientov s diabetom po podaní injekcie Lyumjevu v porovnaní s Humalogom. U pacientov s diabetom typu 1:

- inzulín-lispro sa objavil v krvnom obehu približne 1 minútu po podaní injekcie Lyumjevu, čo bolo o päť minút rýchlejšie ako u Humalogu.

- v porovnaní s Humalogom bol u Lyumjevu čas do 50 % maximálnej koncentrácie o 14 minút kratší.
- v porovnaní s Humalogom bolo po podaní injekcie Lyumjevu v krvnom obehú počas prvých 15 minút sedemkrát viac inzulínu-lispra a počas prvých 30 minút trikrát viac inzulínu-lispra.
- po podaní Lyumjevu bol čas do maximálnej koncentrácie inzulínu-lispra dosiahnutý za 57 minút.
- v porovnaní s Humalogom bolo po 3 hodinách od podania injekcie Lyumjevu v krvnom obehú o 41 % menej inzulínu-lispra.
- trvanie expozície inzulínu-lispra bolo v porovnaní s Humalogom u Lyumjevu o 60 minút kratšie.
- celková expozícia inzulínu-lispra (pomer a 95 % CI z 1,03 (0,973; 1,09)) a maximálna koncentrácia (pomer a 95 % CI z 1,06 (0,97; 1,16)) boli u Lyumjevu a Humalogu podobné.

U pacientov 1. typu bola každodenná variabilita (variačný koeficient [CV %]) Lyumjevu 13 % pre celkovú expozíciu inzulínu-lispra (AUC, 0 - 10 hod.) a 23 % pre maximálnu koncentráciu inzulínu-lispra (C_{max}). Absolútna biodostupnosť inzulínu-lispra po subkutánnom podaní Lyumjevu do brucha, hornej časti ramena a do stehna bola približne 65 %. Zrýchlená absorpcia inzulínu-lispra je zachovaná bez ohľadu na miesto podania injekcie (brucho, horná časť ramena a stehno). Nie sú dostupné žiadne údaje o expozícii po podaní do zadku.

Maximálna koncentrácia a čas do maximálnej koncentrácie boli pri podaní do oblasti brucha aj hornej časti ramena porovnateľné. Pri podaní injekcie do stehna bol čas do maximálnej koncentrácie dlhší a maximálna koncentrácia bola nižšia.

Celková koncentrácia inzulínu-lispra a maximálna koncentrácia inzulínu-lispra sa zvyšovali úmerne so zvyšujúcimi sa subkutánnymi dávkami Lyumjevu v rozsahu dávok od 7 jednotiek do 30 jednotiek.

CSII

Absorpcia inzulínu-lispra sa zrýchlila vtedy, ak sa Lyumjev podával prostredníctvom CSII pacientom s diabetom 1. typu.

- Čas na dosiahnutie 50 % maximálnej koncentrácie bol 14 minút, o 9 minút kratší ako u Humalogu.
- V porovnaní s Humalogom bolo počas prvých 30 minút po podaní Lyumjevu k dispozícii 1,5-krát viac inzulínu-lispra.

Porovnanie Lyumjevu 200 jednotiek/ml a Lyumjevu 100 jednotiek/ml

Výsledky štúdie so zdravými osobami preukázali, že Lyumjev 200 jednotiek/ml je bioekvivalentný s Lyumjevom 100 jednotiek/ml po podaní jednej dávky s 15 jednotkami v oblasti pod krivkou (AUC) doby koncentrácie inzulínu v sére od času nula do nekonečna a C_{max} . Zrýchlená koncentrácia inzulínu-lispra po podaní 200 jednotiek/ml bola podobná koncentrácii pozorovanej u Lyumjevu 100 jednotiek/ml. Pri prechode pacientov na inú silu lieku nie je potrebná konverzia dávky.

Distribúcia

Geometrický priemer (CV %) distribučného objemu inzulínu-lispra (V_d) bol 34 litrov (30 %) po intravenóznom podaní Lyumjevu ako bolusovej injekcie v dávke 15 jednotiek zdravým osobám.

Eliminácia

Geometrický priemerný (CV %) klírens inzulínu-lispra bol 32 l/hod. (22 %) a priemerný polčas rozpadu inzulínu-lispra bol 44 minút po intravenóznom podaní Lyumjevu ako bolusovej injekcie v dávke 15 jednotiek zdravým osobám.

Osobitné skupiny

Vek, pohlavie ani rasa nemali vplyv na farmakokinetiku ani farmakodynamiku Lyumjevu.

Pediatrická populácia

Deti (8 - 11 rokov) a dospelávajúci (12 - 17 rokov) s diabetom 1. typu pri viacnásobnej dennej injekcii (MDI, multiple daily injection) a liečbe CSII boli sledovaní v skríženom klinickom skúšaní s cieľom posúdiť farmakokinetiku a farmakodynamiku inzulínu-lispra po podaní Lyumjevu a Humalogu v dávke 0,2 jednotiek/kg hmotnosti.

Farmakokinetické rozdiely medzi Lyumjevom a Humalogom boli u detí a dospelávajúcich celkovo podobné tým, aké sa pozorovali u dospelých. Po subkutánnej injekcii preukázal Lyumjev zrýchlenú absorpciu s vyššou skorou expozíciou inzulínu-lispra u detí (8 - 11 rokov) a dospelávajúcich (12 - 17 rokov) pri zachovaní podobnej celkovej expozície, maximálnej koncentrácie a času do dosiahnutia maximálnej koncentrácie v porovnaní s Humalogom. Po subkutánnej bolusovej infúzii s CSII liečbou došlo u detí a dospelávajúcich k trendu zrýchlenej absorpcie, zatiaľ čo celková expozícia, maximálna koncentrácia a čas do maximálnej koncentrácie boli podobné ako pri Humalogu.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene

Nie je známe, či má porucha funkcie obličiek a pečene vplyv na farmakokinetiku inzulínu-lispra.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí po expozícii inzulínu-lispra.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
chlorid horečnatý, hexahydrát
metakrezol
citrónan sodný, dihydrát
treprostinil sodný
oxid zinočnatý
voda na injekcie
kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani so žiadnym iným liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Pred použitím

3 roky

Po prvom použití
28 dní.

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Pred použitím
2 roky

Po prvom použití
28 dní.

Ked' sa injekčná liekovka zriedi na intravenózne použitie

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 14 dní pri teplote 2 - 8 °C a počas 20 hodín pri teplote 20 - 25 °C ak je roztok chránený pred svetlom. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania počas použitia je zodpovedný používateľ a za normálnych podmienok nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 - 8 °C, ak riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach (pozri časť 6.6).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred použitím

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C).
Neuchovávajúte v mrazničke.
Uchovávajúte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.
Neuchovávajúte v mrazničke.

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Neuchovávajúte v chladničke.
Po vložení náplne, uchovávajúte pero s nasadeným krytom, na ochranu pred svetlom.

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Neuchovávajúte v chladničke.
Pero uchovávajúte s nasadeným krytom, na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Injekčné liekovky z číreho skla typu I, s halobutylovou zátkou a zabezpečené alumíniovým tesnením.

10 ml injekčná liekovka: balenia s 1 alebo 2 injekčnými liekovkami, alebo 5 (5 balení po 1) injekčných liekoviek.

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Náplne z číreho skla typu I, s diskovým uzáverom, zabezpečené alumíniovými tesneniami a halobutylovými piestmi.

3 ml náplň: balenia po 2, 5 alebo 10 náplní.

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Náplne z číreho skla typu I, s diskovým uzáverom, zabezpečené alumíniovými tesneniami a halobutylovými piestmi.

3 ml náplne sú tesne uzavreté v jednorazovom injekčnom pere KwikPen.

Liek sa balí do bielej škatule s tmavomodrými pruhmi a obrázkom pera. Pero KwikPen je tmavošedé, dávkovacie tlačidlo je modré a na boku má zvýšené drážky.

3 ml pero KwikPen: balenia po 2 naplnené perá, 5 naplnených pier alebo multibalenie po 10 (2 balenia po 5) naplnených pier.

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Náplne z číreho skla typu I, s diskovým uzáverom, zabezpečené alumíniovými tesneniami a halobutylovými piestmi.

3 ml náplne sú tesne uzavreté v jednorazovom injekčnom pere Junior KwikPen.

Liek sa balí do bielej škatule s pruhmi oranžovej, bledomodrej a tmavomodrej farby a s obrázkom pera. Pero Junior KwikPen je tmavošedé, dávkovacie tlačidlo je oranžovej farby a na konci a boku má zvýšené drážky.

3 ml Junior KwikPen: balenia po 2 naplnené perá, 5 naplnených pier alebo multibalenie po 10 (2 balenia po 5) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Lyumjev musí byť číry a bezfarebný. Nemá sa používať, ak je zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje pevné častice či zhluky častíc.

Lyumjev sa nesmie používať, ak zamrzol.

Vždy pred každým použitím je potrebné nasadiť novú ihlu. Ihly sa nesmú opakovane používať. Ihly nie sú súčasťou balenia.

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v v injekčnej liekovke

Intravenózne použitie

Obsah injekčnej liekovky s Lyumjevom 100 jednotiek/ml sa môže zriediť na koncentrácie 0,1 až 1,0 jednotiek/ml v 5 % injekčnom roztoku glukózy alebo 0,9 % injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml, na intravenózne použitie. Kompatibilita sa preukázala vo vreckách z etylénovo-propylénového polyméru a polyolefinu s polyvinylchloridom. Odporúča sa systém prestreknúť pred začatím podávania infúzie pacientovi.

CSII

Injekčná liekovka Lyumjevu 100 jednotiek/ml sa môže používať v kontinuálnej inzulínovej infúznej pumpe najviac 9 dní. Hadičky, ktorých vnútorný povrch je vyrobený z polyetylénu alebo polyolefinu, boli vyhodnotené a zistilo sa, že sú kompatibilné s použitím v pumpe.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. marec 2020
Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. január 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>

1. NÁZOV LIEKU

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen, injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 200 jednotiek inzulínu-lispra* (ekvivalent 6,9 mg).

Každé naplnené pero obsahuje 600 jednotiek inzulínu-lispra v 3 ml roztoku.

Pero KwikPen dávkuje 1-60 jednotiek v krokoch po 1 jednotke v každej injekcii.

* vyprodukované v *E. coli* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu dospelých s diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Lyumjev je prandiálny inzulín na subkutánnu injekciu a má sa podávať nula až dve minúty pred začiatkom jedla, s možnosťou podať ho až 20 minút od začiatku jedla (pozri časť 5.1).

Počiatočná dávka má zohľadniť typ diabetu, hmotnosť pacienta a hladinu cukru v jeho krvi.

Pri predpisovaní Lyumjevu sa musí zvážiť jeho rýchly nástup účinku (pozri časť 5.1). Postupné nastavovanie dávky Lyumjevu má vychádzať z metabolických potrieb pacienta, výsledkov monitorovania cukru v krvi a z cieľa glykemickej kontroly. Pri prechode z iného inzulínu môže byť potrebná úprava dávkovania spolu so zmenami fyzickej aktivity, zmenami súbežne užívaných liekov, zmenami spôsobu stravovania (t.j. množstvo a druh jedla, načasovanie príjmu potravy), zmenami funkcie obličiek alebo pečene alebo pri akútnom ochorení, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie či hyperglykémie (pozri časti 4.4 a 4.5).

Prechod z iných prandiálnych inzulínových liekov

Pri prechode z iného prandiálneho inzulínu na Lyumjev sa zmena môže vykonať výmenou jednotky za jednotku. Sila inzulínových analógov vrátane Lyumjevu je vyjadrená v jednotkách. Jedna (1) jednotka Lyumjevu sa rovná 1 medzinárodnej jednotke (IU) ľudského inzulínu alebo 1 jednotke iných rýchlo pôsobiacich inzulínových analógov.

Vynechané dávky

Pacienti, ktorí si zabudnú podať prandiálnu dávku, musia si sledovať hladinu cukru v krvi, aby sa mohli rozhodnúť, či je potrebné si dávku inzulínu podať a pri ďalšom jedle majú začať znova so svojím obvyklým dávkovacím režimom.

Osobitné skupiny pacientov

Starší

Bezpečnosť a účinnosť Lyumjevu boli potvrdené u starších pacientov vo veku 65 až 75 rokov. Odporúča sa dôsledné sledovanie hladiny glukózy a dávka inzulínu sa musí individuálne upraviť (pozri časti 4.8, 5.1 a 5.2). Terapeutické skúsenosti u pacientov vo veku ≥ 75 rokov sú obmedzené.

Porucha funkcie obličiek

Potreba inzulínu sa môže znížiť v prípade výskytu poruchy funkcie obličiek. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa musí zintenzívniť monitorovanie hladiny glukózy a dávka sa má upraviť individuálne.

Porucha funkcie pečene

Potreba inzulínu sa môže znížiť u pacientov s poruchou funkcie pečene z dôvodu zníženej kapacity pre glukoneogézu a zhoršené odbúravanie inzulínu. U pacientov s poruchou funkcie pečene sa musí zintenzívniť monitorovanie hladiny glukózy a dávka sa má upraviť individuálne.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Lyumjevu 200 jednotiek/ml u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Spôsob podávania

Pacienti majú byť poučení o správnom používaní a spôsobe podávania injekcie predtým, ako začnú používať Lyumjev. Pacientom je potrebné povedať, aby:

- vždy pred podaním skontrolovali označenie inzulínu.
- pred použitím, Lyumjev vizuálne skontrolovali, a aby v prípade objavenia pevných častíc alebo zmeny farby roztoku liek zlikvidovali.
- miesta podania injekcie sa majú meniť rotačne v danej oblasti, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8)
- sa pri podávaní injekcie uistili, že neprenikli do cievy.
- ihlu po každom podaní injekcie zlikvidovali.
- pomôcku zlikvidovali, ak je ktorákoľvek jeho časť poškodená alebo zničená.
- mali pri sebe náhradnú alebo alternatívnu pomôcku na podanie lieku pre prípad, že ich pomôcka zlyhá.

Lyumjev sa má podávať subkutánnou injekciou do brucha, hornej časti ramena, stehna alebo sedacieho svalu (pozri časť 5.2).

Lyumjev sa má vo všeobecnosti používať v kombinácii so strednodobo alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom. Ak sa v rovnakom čase podáva aj iný inzulín, má sa použiť iné injekčné miesto.

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen je vhodný len na subkutánne použitie.

Lyumjev 200 jednotiek/ml sa nemá používať prostredníctvom kontinuálnej subkutánnej inzulínovej infúznej pumpy (CSII).

Nepodávajte Lyumjev 200 jednotiek/ml intravenózne.

Lyumjev je dostupný vo dvoch koncentráciách: Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen a Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen. Pozri samostatné SPC pre Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen. Pero KwikPen dávkuje 1-60 jednotiek v krokoch po 1 jednotke v jednej injekcii. Počet inzulínových jednotiek zobrazuje v dávkovacom okienku pera nezávisle od koncentrácie a pri prechode pacienta na novú koncentráciu alebo na pero s iným dávkovacím krokom nie je potrebné vykonať žiadny prepočet dávky.

Prečítajte si podrobné pokyny na použitie, ktoré sú v návode na použitie, a ten sa dodáva spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak si vymení ihlu.

4.3 Kontraindikácie

Hypoglykémia.

Precitlivenosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila dosledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Hypoglykémia

Hypoglykémia je najčastejšou nežiaducou reakciou pri inzulínovej liečbe (pozri časť 4.8).

Načasovanie hypoglykémie obvykle odráža časový profil podávaných inzulínových preparátov.

Hypoglykémia sa v porovnaní s inými prandiálnymi inzulínmi môže objaviť skôr po podaní injekcie ako následok rýchlejšieho nástupu účinku Lyumjevu (pozri časť 5.1).

Hypoglykémia sa môže objaviť náhle, príznaky sa môžu medzi jednotlivcami líšiť a u daného jedinca sa môžu v priebehu času meniť. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť epileptické záchvaty, môže viesť k bezvedomiu, ohroziť zdravie alebo spôsobiť smrť. Vnímovosť príznakov hypoglykémie môže byť menej výrazná u pacientov s dlhodobým diabetom.

Hyperglykémia

Užívanie nedostatočných dávok alebo prerušenie liečby, hlavne u pacientov, ktorí potrebujú inzulín, môžu viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze, čo sú potenciálne letálne stavy.

Pacienti majú byť poučení, ako rozpoznať prejavy a príznaky ketoacidózy a o okamžitej pomoci pri podozrení na ketoacidózu.

Injekčná technika

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií.

V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Požiadavky na inzulín a úprava dávok

Zmeny inzulínu, inzulínovej koncentrácie, výrobcu, druhu alebo spôsobu podania môžu mať vplyv na glykemickú kontrolu a môžu byť predispozíciou k hypoglykémii alebo hyperglykémii. Takéto zmeny sa majú uskutočňovať opatrne, pod prísny lekársky dohľad a frekvencia monitorovania hladiny glukózy v krvi sa má zvýšiť. U pacientov s diabetom 2. typu môže byť potrebná úprava dávok súbežnej antidiabetickej liečby (pozri časti 4.2 a 4.5).

U pacientov s poruchami funkcie obličiek alebo pečene sa má zintenzívniť meranie glukózy a upraviť dávku podľa individuálnych potrieb (pozri časť 4.2)

Počas ochorenia alebo emocionálneho rozrušenia sa požiadavky na inzulín môžu zvýšiť.

Úprava dávky môže byť potrebná aj vtedy, ak pacienti vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu alebo zmenia svoj obvyklý spôsob stravovania. Cvičenie vykonávané hneď po jedle môže zvýšiť riziko hypoglykémie.

Tiazolidíndióny použité (TZD) v kombinácii s inzulínom

TZD môžu spôsobiť od dávky závislé zadržiavanie tekutín, obzvlášť vtedy, ak sa užívajú v kombinácii s inzulínom. Zadržiavanie tekutín môže viesť k zlyhaniu srdca alebo môže zlyhávanie exacerbovať. Pacienti liečení inzulínom a TZD musia byť pozorovaní na prejavy a príznaky srdcového zlyhania. Ak sa vyvinie srdcové zlyhanie, má sa zvážiť ukončenie liečby TZD.

Hypersenzitivita a alergické reakcie

Pri liečbe inzulínovými liekmi vrátane Lyumjevu sa môže objaviť závažná, život ohrozujúca, generalizovaná alergická reakcia vrátane anafylaktického šoku (pozri časť 4.8). Ak sa objavia hypersenzitívne reakcie, liečbu Lyumjevom ukončite.

Chyby v liečbe

Lyumjev nemajú používať pacienti so zrakovým postihnutím bez pomoci vyškolenej osoby.

Aby sa zabránilo zámenám v liečbe medzi Lyumjevom a inými inzulínmi, musia si pacienti pred každým podaním injekcie skontrolovať označenie inzulínu.

Neprenášajte inzulín z pera Lyumjev 200 jednotiek/ml do injekčnej striekačky. Podľa stupnice na injekčnej striekačke si nenastavíte dávku inzulínu správne a môže to mať za následok predávkovanie a závažnú hypoglykémiu.

Pacienti majú pri každej injekcii vždy použiť novú ihlu, aby predišli prenosu infekcií a upchatiu ihly. V prípade upchatej ihly, je túto potrebné nahradiť novou ihlou.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Potrebu inzulínu môžu znížiť tieto látky: antidiabetické lieky (perorálne alebo injekčné), salicyláty, sulfónamidy, niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy (I-MAO), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), blokátory receptora angiotenzínu II alebo analógy somatostatínu.

Potrebu inzulínu môžu zvýšiť tieto lieky: perorálna antikoncepcia, kortikosteroidy, hormóny štítnej žľazy, danazol, sympatomimetiká, diuretiká alebo rastový hormón.

Alkohol môže zvýšiť alebo znížiť hladinu glukózy v krvi a tak znižovať účinok Lyumjevu. Konzumácia veľkého množstva etanolu súbežne s inzulínom môže viesť k závažnej hypoglykémii.

Beta-blokátory môžu zmierniť prejavy a príznaky hypoglykémie.

TZD môžu spôsobiť od dávky závislé zadržiavanie tekutín, obzvlášť vtedy, ak sa užívajú v kombinácii s inzulínom a môžu exacerbovať zlyhanie srdca

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov o gravidných ženách (viac ako 1 000 výsledkov tehotenstiev) je dôkazom o nulovej malformatívnej či fetálnej/neonatólnej toxicite inzulínu-lispra. Ak je to klinicky potrebné, Lyumjev sa počas gravidity môže užívať.

Počas gravidity je nevyhnutné udržiavať správnu kontrolu inzulínom liečenej diabetickej pacientky (s inzulín-dependentným alebo gestačným diabetom). Potreba inzulínu počas prvého trimestra obvykle klesá a počas druhého a tretieho trimestra stúpa. Po pôrode sa potreba inzulínu obvykle rýchlo vráti na hodnoty pred graviditou. Pacientky s diabetom majú byť poučené o tom, aby informovali svojho lekára, ak sú gravidné alebo ak graviditu zvažujú. U gravidných pacientok s diabetom je dôsledné monitorovanie glykémie zásadné.

Dojčenie

Lyumjev sa môže používať počas dojčenia. Dojčiace diabetičky môžu potrebovať úpravu dávky inzulínu, diéty alebo oboje.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách inzulín-lispro nepreukázal vplyv na zhoršenie fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta koncentrovať sa a reagovať môže byť v dôsledku hypoglykémie porušená. To môže byť riskantné v situáciách, kde majú tieto schopnosti mimoriadny význam (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov).

Pacienti majú byť poučení o nutnosti zabrániť hypoglykémii počas vedenia vozidla, čo je obzvlášť dôležité u tých osôb, ktoré majú zníženú alebo chýbajúcu vnímavosť varovných príznakov hypoglykémie alebo sa u nich často vyskytujú hypoglykemické epizódy. Za týchto okolností sa má zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorovanou nežiaducou reakciou počas liečby je hypoglykémia (veľmi časté) (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.9).

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických skúšaní sú uvedené nižšie a zoradené podľa triedy orgánových systémov MedDRA postupne s klesajúcou frekvenciou výskytu (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až

< 1/1 000; veľmi zriedkavé: < 1/10 000) a neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka č. 1: Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov MedDRA	veľmi časté	časté	menej časté	neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	hypoglykémia			
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		alergické reakcie*	edém	
		reakcie v mieste podania*		
Poruchy kože a podkožného tkaniva			lipodystrofia	kožná amyloidóza
			vyrážka	
			svrbenie	

* Pozri časť 4.8 Opis vybraných nežiaducich účinkov

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Hypoglykémia

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia u pacientov užívajúcich inzulín. V 26. týždni klinických štúdií fázy 3 bol výskyt závažnej hypoglykémie 5,5 % u pacientov s diabetom mellitus typu 1 a 0,9 % u pacientov s diabetom mellitus typu 2 (pozri tabuľky 2 a 3). Príznaky hypoglykémie sa obvykle objavujú náhle. Môžu zahŕňať apatiu, zmätenosť, palpitácie, potenie, vracanie a bolesť hlavy.

Vo frekvencii výskytu hypoglykémie sa v žiadnej štúdii pri podávaní Lyumjevu alebo komparátora (ďalší liek obsahujúci inzulín-lispro) nevyskytli žiadne klinicky významné rozdiely. V štúdiách, v ktorých sa Lyumjev a komparátor podávali v rôznom čase vzhľadom na jedlo, sa vo frekvencii výskytu hypoglykémie neobjavili žiadne klinicky významné rozdiely.

Hypoglykémia sa môže v porovnaní s inými prandiálnymi inzulínmi objaviť skôr po injekcii/infúzii Lyumjevu, ako následok rýchlejšieho nástupu jeho účinku.

Alergické reakcie

Závažná, život ohrozujúca, generalizovaná alergická vrátane anafylaktického šoku, generalizované kožné reakcie, angioedém, bronchospazmy, nízky krvný tlak a šok sa môžu objaviť pri akomkoľvek inzulíne vrátane Lyumjevu.

Reakcie v mieste podania injekcie

Tak, ako pri inej inzulínovej liečbe, u pacientov sa môže v mieste podania injekcie s Lyumjevom objaviť vyrážka, začervenanie, zápal, bolesť, podliatiny alebo svrbenie. Tieto reakcie sú obvykle mierne a zvyčajne vymiznú v priebehu ďalšej liečby.

Imunogenita

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu inzulínových protilátok. Prítomnosť protilátok proti lieku nemá klinicky významný účinok na farmakokinetiku, účinnosť ani bezpečnosť Lyumjevu.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podanie injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Edém

Počas inzulínovej liečby boli zaznamenané prípady výskytu edému, obzvlášť vtedy, ak sa predchádzajúca slabá metabolická kontrola zlepšila po zintenzívnenej inzulínovej liečbe.

Osobitné skupiny pacientov

Na základe celkových výsledkov klinických skúšaní s inzulínom-lispro, frekvencia, druh a závažnosť nežiaducich účinkov pozorovaných u starších pacientov a u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nepoukazujú na žiadne rozdiely v porovnaní so širšími skúsenosťami v bežnej populácii. Informácie o bezpečnosti u veľmi starých pacientov (≥ 75 rokov) alebo pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene sú obmedzené (pozri časť 5.1).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie spôsobuje hypoglykémiu so sprievodnými príznakmi, ktoré zahŕňajú apatiu, zmätenosť, palpitácie, potenie, vracanie a bolesť hlavy.

Hypoglykémia sa môže objaviť ako dôsledok nadbytku inzulínu-lispra v pomere k príjmu potravy, výdaju energiu alebo obom. Mierne epizódy hypoglykémie sa môžu obvykle liečiť perorálnym podaním glukózy. Závažnejšie epizódy s kómou, záchvatom alebo neurologickou poruchou sa môžu liečiť glukagónom alebo koncentrovanou glukózou intravenózne. Po zdanlivej úprave klinického stavu môže byť potrebný trvalý príjem sacharidov a sledovanie pacienta, pretože hypoglykémia sa môže opakovať. Môžu byť potrebné úpravy dávok lieku, skladby jedla alebo cvičenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace krátkodobo, ATC kód: A10AB04.

Mechanizmus účinku

Primárnym účinkom Lyumjevu je regulácia glukózového metabolizmu. Inzulíny vrátane inzulínu-lispra, liečiva v Lyumjeve, prejavujú svoj špecifický účinok prostredníctvom väzby na inzulínové receptory. Inzulín viazaný na receptor znižuje hladinu glukózy v krvi stimuláciou absorpcie periférnej glukózy kostrovým svalstvom a tukom, a tiež inhibíciou produkcie hepatálnej glukózy. Inzulíny inhibujú lipolýzu a proteolýzu a zlepšujú syntézu bielkovín.

Lyumjev je taká forma inzulínu-lispra, ktorá obsahuje citrát a treprostinil. Citrát zvyšuje lokálnu vaskulárnu permeabilitu a treprostinil indukuje lokálnu vazodilatáciu na dosiahnutie rýchlejšej absorpcie inzulínu-lispra.

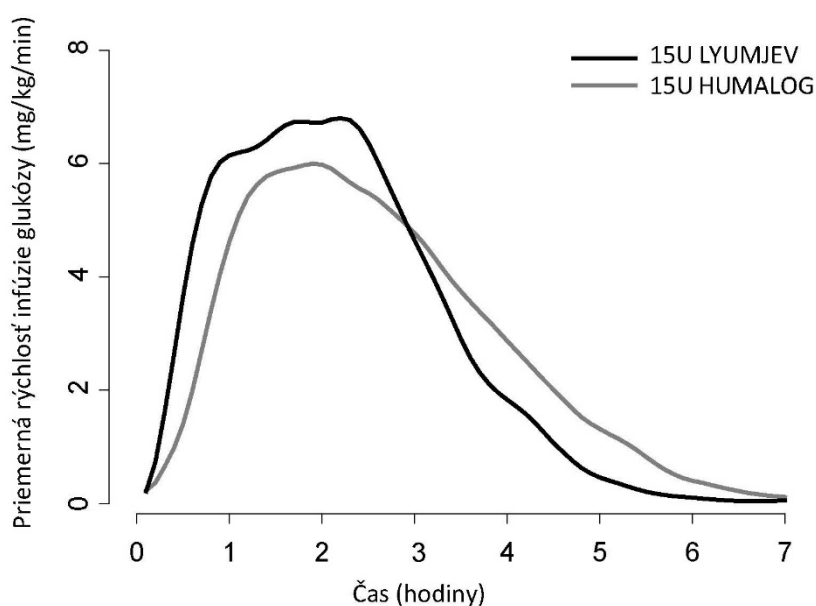
Farmakodynamické účinky

Skorý a neskorý účinok inzulínu

Štúdia skúmajúca glukózový clamp sa uskutočnila u 40 pacientov s diabetom 1. typu, pričom Lyumjev a Humalog boli podávané subkutánne, 15 jednotiek v jednej dávke. Výsledky sú uvedené na obrázku č. 1. Zistilo sa, že Lyumjev je ekvipotentný s Humalogom ak vymeníme jednotku za jednotku, ale jeho účinok je rýchlejší a má kratšie trvanie účinku.

- Nástup účinku Lyumjevu bol 20 minút po podaní dávky, čiže bol o 11 minút rýchlejší ako u Humalogu.
- V priebehu prvých 30 minút od podania dávky mal Lyumjev v porovnaní s Humalogom 3-násobne vyšší účinok na znižovanie glykémie.
- Maximálny účinok Lyumjevu na znižovanie glykémie sa objavil v čase medzi 1 - 3 hodinami od podania injekcie.
- Neskorší účinok inzulínu, od 4 hodín do konca glukózového clampu, bol o 54 % nižší u Lyumjevu ako u Humalogu.
- Trvanie účinku Lyumjevu bolo 5 hodín, čo je o 44 minút kratšie ako u Humalogu.
- Celkový objem glukózy podanej infúziou v priebehu clampu bol porovnateľný medzi Lyumjevom a Humalogom.

Obrázok č. 1. Priemerná rýchlosť infúzie glukózy (GIR) u pacientov s diabetom 1. typu po subkutánnej injekcii Lyumjevu alebo Humalogu (dávka s 15 jednotkami)



Podobne bol pri Lyumjeve u pacientov s diabetom 2. typu pozorovaný skorší a rýchlejší účinok a znížený neskorý účinok inzulínu.

Celkový a maximálny glukózu znižujúci účinok Lyumjevu sa zvyšoval s dávkou v rámci rozsahu terapeutických dávok. Skorý nástup účinku a celkový inzulínový účinok boli podobné, ak sa Lyumjev podával do brucha, hornej časti ramena alebo stehna.

Zníženie postprandiálnej glykémie (PPG)

Lyumjev znižoval PPG v priebehu 5-hodinového štandardizovaného testu jedlom (zmena od predprandiálnej plochy pod krivkou AUC (0-5hod)) v porovnaní s Humalogom.

- V porovnaní s Humalogom, u pacientov s diabetom 1. typu Lyumjev znižoval PPG v priebehu 5-hodinového testu jedlom o 32 % v prípade, ak bol podávaný na začiatku jedla a o 18 %, ak bol podávaný 20 minút od začiatku jedla.
- V porovnaní s Humalogom, u pacientov s diabetom 2. typu Lyumjev znižoval PPG v priebehu 5-hodinového testu jedlom o 26 % v prípade, ak bol podávaný na začiatku jedla a o 24%, ak bol podávaný 20 minút od začiatku jedla.

Porovnanie Lyumjevu 200 jednotiek/ml a Lyumjevu 100 jednotiek/ml

Maximálne a celkové zníženie hladiny glukózy boli porovnateľné u Lyumjevu 200 jednotiek/ml alebo Lyumjevu 100 jednotiek/ml. Pri prechode pacienta z jednej sily na druhú, konverzia dávky nie je potrebná.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť Lyumjevu bola hodnotená v 3 randomizovaných, aktívne kontrolovaných klinických skúšaniach s dospelými pacientmi.

Diabetes 1. typu – dospelí

PRONTO-T1D bolo 26-týždňové treat-to-target (liečba na dosahovanie cieľových hodnôt) klinické skúšanie hodnotiace účinnosť Lyumjevu u 1 222 pacientov s viacnásobnou dennou injekčnou liečbou. Pacienti boli randomizovaní buď na zaslepené prandiálne podávanie Lyumjevu, zaslepené prandiálne podávanie Humalogu alebo na otvorené postprandiálne podávanie Lyumjevu, všetky v kombinácii buď s inzulínom glargínom alebo s inzulínom degludekom. Prandiálny Lyumjev alebo Humalog boli injekčne podávané 0 až 2 minúty pred jedlom a postprandiálny Lyumjev bol injekčne podávaný 20 minút od začiatku jedla.

Výsledky účinnosti sú uvedené v tabuľke č. 2 a na obrázku č. 2.

37,4 % pacientov liečených prandiálnym Lyumjevom, 33,6 % pacientov liečených prandiálnym Humalogom a 25,6 % pacientov liečených postprandiálnym Lyumjevom dosiahlo HbA1c s cieľovou hodnotou < 7 %.

V 26. týždni boli dávky bazálneho, bolusového a celkového inzulínu vo všetkých skupinách štúdií podobné.

Po časovom úseku 26 týždňov pokračovali dve skupiny so zaslepenou liečbou do 52. týždňa. Koncový ukazovateľ - hodnota HbA1c v 52. týždni nevykazovala medzi liečbami štatisticky významný rozdiel.

Tabuľka č. 2 Výsledky z 26. týždňa bazál-bolusového klinického skúšania u pacientov s diabetom 1. typu

	Prandiálny Lyumjev + bazálny inzulín	Prandiálny Humalog + bazálny inzulín	Postprandiálny Lyumjev + bazálny inzulín
Počet randomizovaných pacientov (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Začiatok liečby → 26. týždeň	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Zmena od začiatku liečby	-0,13	-0,05	0,08
Rozdiel v liečbe	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Začiatok liečby → 26. týždeň	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Zmena od začiatku liečby	-1,4	-0,6	0,8
Rozdiel v liečbe	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
1-hodinová odchýlka hladiny postprandiálnej glukózy (mg/dl)^A			
Začiatok liečby → 26. týždeň	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Zmena od začiatku liečby	-28,6	-0,7	12,5
Rozdiel v liečbe	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
1-hodinová odchýlka hladiny postprandiálnej glukózy (mmol/l)^A			
Začiatok liečby → 26. týždeň	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Zmena od začiatku liečby	-1,59	-0,04	0,70
Rozdiel v liečbe	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
2- hodinová odchýlka hladiny postprandiálnej glukózy (mg/dl)^A			
Začiatok liečby → 26. týždeň	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Zmena od začiatku liečby	-34,7	-3,5	-10,2
Rozdiel v liečbe	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
2- hodinová odchýlka hladiny postprandiálnej glukózy (mmol/l)^A			
Začiatok liečby → 26. týždeň	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Zmena od začiatku liečby	-1,93	-0,20	-0,56
Rozdiel v liečbe	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Telesná hmotnosť (kg)			
Začiatok liečby → 26. týždeň	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Zmena od začiatku liečby	0,6	0,8	0,7
Rozdiel v liečbe	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Závažná hypoglykémia^B (%) pacientov)	5,5%	5,7%	4,6%

26. týždeň a zmena hodnôt od začiatočných je založená na metóde najmenších štvorcov (upravený priemer).

95 % interval spoľahlivosti je uvedený v „[]“.

^A Test jedlom

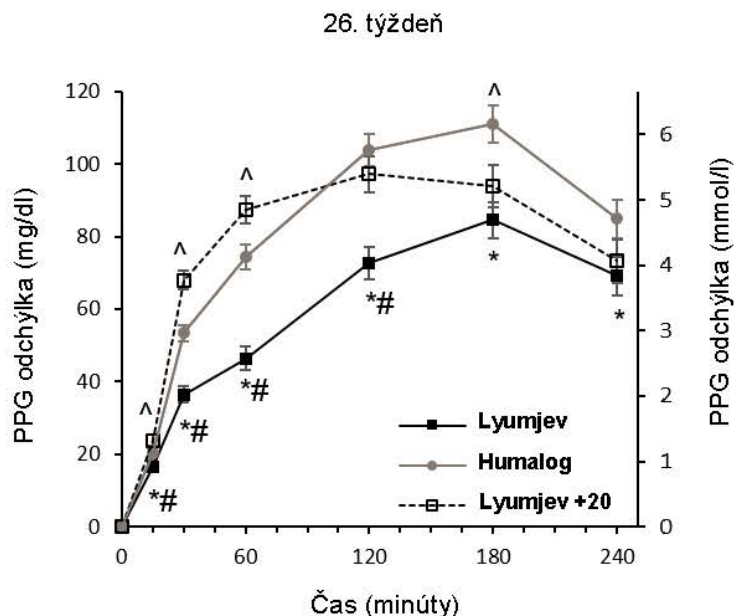
^B Závažná hypoglykémia je definovaná ako epizóda vyžadujúca pomoc druhej osoby z dôvodu neurologickej poruchy pacienta.

^C Je to rozdiel medzi prandiálnym Lyumjevom a prandiálnym Humalogom.

^D Je to rozdiel medzi postprandiálnym Lyumjevom a prandiálnym Humalogom.

^E Štatisticky významné v prospech prandiálneho Lyumjevu.

Obrázok č. 2. Časový priebeh hladiny glukózy v krvi počas testu tolerancie zmiešanej stravy v 26.týždni u pacientov s diabetom 1. typu



PPG = postprandiálna glukóza

Lyumjev a Humalog podané na začiatku jedla.

Lyumjev + 20 = Lyumjev bol injekčne podaný 20 minút od začiatku jedla.

*p < 0,05 pre párové porovnanie Lyumjevu a Humalogu

^p < 0,05 pre párové porovnanie Lyumjevu +20 a Humalogu

#p < 0,05 pre párové porovnanie Lyumjevu +20 a Lyumjevu

Kontinuálne monitorovanie glykémie (CGM) u diabetu 1. typu – dospelí

Podskupina pacientov (N = 269) sa zúčastnila hodnotenia 24-hodinových ambulantných profilov glukózy získaných prostredníctvom zaslepeného CGM. Pri hodnotení v 26. týždni prejavovali pacienti liečení prandiálnym Lyumjevom štatisticky významné zlepšenie kontroly PPG v priebehu hodnotenia CGM odchýlok glukózy alebo inkrementálnej AUC 0 - 2 hodiny, 0 - 3 hodiny a 0 - 4 hodiny po jedle, v porovnaní s pacientmi liečenými Humalogom. Pacienti liečení prandiálnym Lyumjevom podávaným pred jedlom, hlásili štatisticky významne dlhšiu dobu glykémie v stanovenom rozmedzí TIR (od 6:00 do polnoci). V rámci stanoveného rozmedzia TIR (3,9 až 10 mmol/l, 71 – 80 mg/dl) boli pacienti 603 minút, čo je o 44 minút viac ako pacienti liečení s Humalogom a 396 minút v stanovenom rozmedzí (3,9 až 7,8 mmol/l, 71 až 140 mg/dl), čo je o 41 minút viac ako u pacientov s Humalogom.

Diabetes 2. typu – dospelí

PRONTO-T2D bolo 26-týždňové, treat-to-target (liečba na dosahovanie cieľových hodnôt) klinické skúšanie, ktoré hodnotilo účinnosť Lyumjevu u 673 pacientov, ktorí boli randomizovaní buď na zaslepené prandiálne podávanie Lyumjevu alebo na zaslepené prandiálne podávanie Humalogu, obidva v kombinácii s bazálnym inzulínom (inzulínom glargínom alebo inzulínom degludekom) v bazálno-bolusovom režime. Prandiálny Lyumjev alebo prandiálny Humalog boli injekčne podané 0 – 2 minúty pred jedlom. Výsledky účinnosti sú uvedené v tabuľke č. 3 a na obrázku č. 3.

58,2 % pacientov liečených prandiálnym Lyumjevom a 52,5 % pacientov liečených prandiálnym Humalogom dosiahlo cieľovú hodnotu HbA_{1c} < 7 %.

Dávky bazálneho, bolusového a celkového inzulínu vo všetkých skupinách štúdií boli na konci klinického skúšania podobné.

Tabuľka č. 3 Výsledky z 26-týždňového bazál-bolusového klinického skúšania u pacientov s diabetom 2. typu

	Prandiálny Lyumjev + bazálny inzulín	Prandiálny Humalog + bazálny inzulín
Počet randomizovaných pacientov (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Začiatok liečby → 26.týždeň	7,28→6,92	7,31→6,86
Zmena od začiatku liečby	-0,38	-0,43
Rozdiel v liečbe	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Začiatok liečby → 26. týždeň	56,0→52,1	56,4→51,5
Zmena od začiatku liečby	-4,1	-4,7
Rozdiel v liečbe	0,6 [-0,6; 1,8]	
1-hodinová hladiny postprandiálnej glukózy (mg/dl) ^A		
Začiatok liečby → 26. týždeň	76,6→63,1	77,1→74,9
Zmena od začiatku liečby	-13,8	-2,0
Rozdiel v liečbe	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
1-hodinová hladiny postprandiálnej glukózy (mmol/L) ^A		
Začiatok liečby → 26. týždeň	4,25→3,50	4,28→4,16
Zmena od začiatku liečby	-0,77	-0,11
Rozdiel v liečbe	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
2-hodinová hladiny postprandiálnej glukózy (mg/dl) ^A		
Začiatok liečby → 26. týždeň	99,3→80,4	99,6→97,8
Zmena od začiatku liečby	-19,0	-1,6
Rozdiel v liečbe	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
2-hodinová hladiny postprandiálnej glukózy (mmol/l) ^A		
Začiatok liečby → 26. týždeň	5,51→4,47	5,53→5,43
Zmena od začiatku liečby	-1,06	-0,09
Rozdiel v liečbe	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Telesná hmotnosť (kg)		
Začiatok liečby → 26. týždeň	89,8→91,3	90,0 →91,6
Zmena od začiatku liečby	1,4	1,7
Rozdiel v liečbe	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Závažná hypoglykémia (% pacientov) ^B	0,9%	1,8%

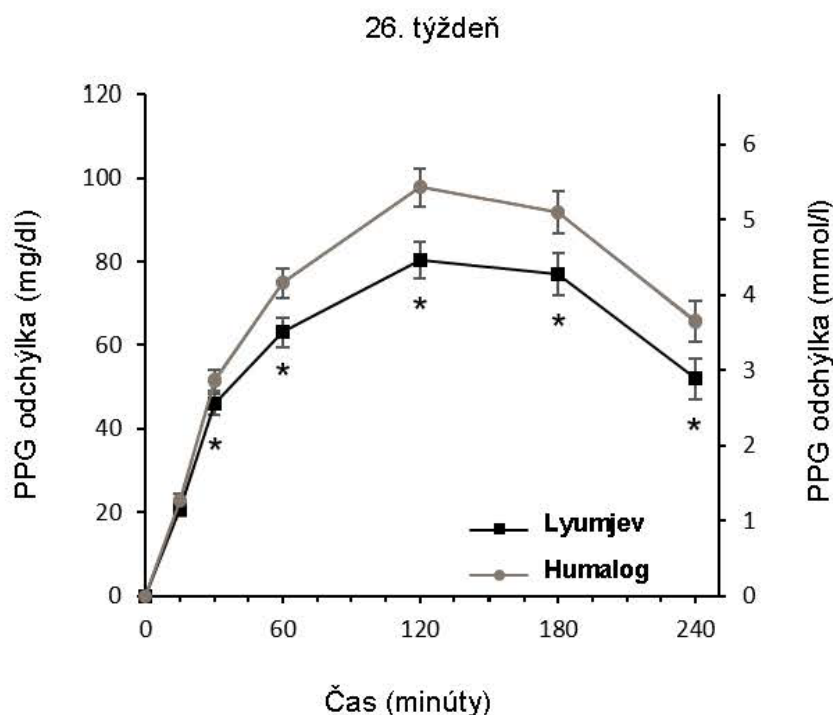
26. týždeň a zmena hodnôt od začiatkových je založená na metóde najmenších štvorcov (upravený priemer). 95 % interval spoľahlivosti je uvedený v „[]“. Je to rozdiel medzi prandiálnym Lyumjevom a prandiálnym Humalogom.

^A Test jedlom.

^B Závažná hypoglykémia je definovaná ako epizóda vyžadujúca pomoc druhej osoby z dôvodu neurologickej poruchy pacienta.

^C Štatisticky významné v prospech prandiálneho Lyumjevu.

Obrázok č. 3. Časový priebeh hladiny glukózy v krvi počas testu založeného na podaní zmiešanej stravy v 26. týždni u pacientov s diabetom 2. typu



PPG = postprandiálna glukóza

Lyumjev a Humalog podávané počas jedla

Údaje sú LSM (SE), * $p < 0,05$

Osobitné skupiny

Starší

V dvoch 26-týždňových klinických skúšaniach (PRONTO-T1D a PRONTO-T2D) bolo 187 z 1116 (17 %) Lyumjevom liečených pacientov s diabetom 1. typu alebo diabetom 2. typu vo veku ≥ 65 rokov a 18 z 1116 (2 %) vo veku ≥ 75 rokov. Medzi staršími a mladšími pacientmi neboli pozorované žiadne podstatné rozdiely v bezpečnosti ani účinnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia inzulínu-lispra sa zrýchlila a trvanie expozície bolo kratšie u zdravých osôb a pacientov s diabetom po podaní injekcie Lyumjevu v porovnaní s Humalogom. U pacientov s diabetom typu 1:

- inzulín-lispro sa objavil v krvnom obehu približne 1 minútu po podaní injekcie Lyumjevu, čo bolo o päť minút rýchlejšie ako u Humalogu.
- v porovnaní s Humalogom bol u Lyumjevu čas do 50 % maximálnej koncentrácie o 14 minút kratší.
- v porovnaní s Humalogom bolo po podaní injekcie Lyumjevu v krvnom obehu počas prvých 15 minút sedemkrát viac inzulínu-lispra a počas prvých 30 minút trikrát viac inzulínu-lispra.
- po podaní Lyumjevu bol čas do maximálnej koncentrácie inzulínu-lispra dosiahnutý za 57 minút.
- v porovnaní s Humalogom bolo po 3 hodinách od podania injekcie Lyumjevu v krvnom obehu o 41 % menej inzulínu-lispra.
- trvanie expozície inzulínu-lispra bolo v porovnaní s Humalogom u Lyumjevu o 60 minút kratšie.

- celková expozícia inzulínu-lispra (pomer a 95 % CI z 1,03 (0,973; 1,09)) a maximálna koncentrácia (pomer a 95 % CI z 1,06 (0,97; 1,16)) boli u Lyumjevu a Humalogu podobné.

U pacientov 1. typu bola každodenná variabilita (variačný koeficient [CV %]) Lyumjevu 13 % u celkovej expozície inzulínu-lispra (AUC, 0 – 10hod.) a 23 % pre maximálnu koncentráciu inzulínu-lispra (C_{max}). Absolútna biodostupnosť inzulínu-lispra po subkutánnom podaní Lyumjevu do brucha, hornej časti ramena a do stehna bola približne 65 %. Zrýchlená absorpcia inzulínu-lispra je zachovaná bez ohľadu na miesto podania injekcie (brucho, horná časť ramena a stehno). Nie sú dostupné žiadne údaje o expozícii po podaní do zadku.

Maximálna koncentrácia a čas do maximálnej koncentrácie boli pri podaní do oblasti brucha aj hornej časti ramena porovnateľné. Pri podaní injekcie do stehna bol čas do maximálnej koncentrácie dlhší a maximálna koncentrácia bola nižšia.

Celková koncentrácia inzulínu-lispra a maximálna koncentrácia inzulínu-lispra sa zvyšovali úmerne so zvyšujúcimi sa subkutánnymi dávkami Lyumjevu v rozsahu dávok od 7 jednotiek do 30 jednotiek.

Porovnanie Lyumjevu 200 jednotiek/ml a Lyumjevu 100 jednotiek/ml

Výsledky štúdie so zdravými osobami preukázali, že Lyumjev 200 jednotiek/ml je bioekvivalentný s Lyumjevom 100 jednotiek/ml po podaní jednej dávky s 15 jednotkami v oblasti pod krivkou (AUC) doby koncentrácie inzulínu v sére od času nula do nekonečna a C_{max} . Zrýchlená koncentrácia inzulínu-lispra po podaní 200 jednotiek/ml bola podobná koncentrácii pozorovanej u Lyumjevu 100 jednotiek/ml. Pri prechode pacientov na inú silu lieku nie je potrebná konverzia dávky.

Distribúcia

Geometrický priemer (CV %) distribučného objemu inzulínu-lispra (V_d) bol 34 litrov (30 %) po intravenóznom podaní Lyumjevu ako bolusovej injekcie v dávke 15 jednotiek zdravým osobám.

Eliminácia

Geometrický priemerný (CV %) klírens inzulínu-lispra bol 32 l/hod. (22 %) a priemerný polčas rozpadu inzulínu-lispra bol 44 minút po intravenóznom podaní Lyumjevu ako bolusovej injekcie v dávke 15 jednotiek zdravým osobám.

Osobitné skupiny

U dospelých jedincov, vek, pohlavie ani rasa nemali vplyv na farmakokinetiku ani farmakodynamiku Lyumjevu.

Pediatrická populácia

Farmakokinetické rozdiely medzi Lyumjevom a Humalogom boli u detí a dospievajúcich celkovo podobné tým, aké sa pozorovali u dospelých. Po subkutánnej injekcii preukázal Lyumjev zrýchlenú absorpciu s vyššou skorou expozíciou inzulínu-lispra u detí (8- 11 rokov) a dospievajúcich (12 - 17 rokov) pri zachovaní podobnej celkovej expozície, maximálnej koncentrácie a času do dosiahnutia maximálnej koncentrácie v porovnaní s Humalogom.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene

Nie je známe, či má porucha funkcie obličiek a pečene vplyv na farmakokinetiku inzulínu-lispra.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí po expozícii inzulínu-lispra.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
chlorid horečnatý hexahydrát
metakrezol
citrónan sodný, dihydrát
treprostinil sodný
oxid zinočnatý
voda na injekcie
kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani so žiadnym iným liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred použitím

2 roky

Po prvom použití

28 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred použitím

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C).
Neuchovávajúte v mrazničke.
Uchovávajúte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Neuchovávajúte v chladničke.
Neuchovávajúte nad 30 °C.
Neuchovávajúte v mrazničke.
Pero uchovávajúte s nasadeným krytom, na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Náplne z číreho skla typu I, s diskovým uzáverom, zabezpečené alumíniovými tesneniami a halobutylóvymi piestmi.

3 ml náplne sú tesne uzavreté v jednorazovom injekčnom pere KwikPen.

Liek sa balí do bielej škatule s tmavomodrými pruhmi, tmavomodro-bledomodrými štvorčekovanými pásmi a obrázkom pera. Na škatuli aj na štítku je sila inzulínu zvýraznená v žltom poli. Na držiaku náplne je žltý štítok s varovaním „Používajte iba v tomto pere, inak sa môžete predávkovať“. Pero KwikPen je tmavošedé, dávkovacie tlačidlo je tmavošedé a má na boku zvýšené drážky.

3 ml pero KwikPen: balenia po 2 naplnené perá, 5 naplnených pier alebo multibalenie po 10 (2 balenia po 5) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Lyumjev musí byť číry a bezfarebný. Nemá sa používať, ak je zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje pevné častice či zhluky častíc.

Lyumjev sa nesmie používať, ak zamrzol.

Vždy pred každým použitím je potrebné nasadiť novú ihlu. Ihly sa nesmú opakovane používať. Ihly nie sú súčasťou balenia.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. marec 2020
Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. január 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A: VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA
(BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA)
ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
USA

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francúzsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL – Injekčná liekovka.****1. NÁZOV LIEKU**

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostínil sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 injekčná liekovka s 10 ml
2 injekčné liekovky s 10 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne a intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Pred použitím: Uchovávajte v chladničke.

Pri používaní: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1422/001	1 injekčná liekovka
EU/1/20/1422/002	2 injekčné liekovky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Lyumjev 100 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL – (s Blue Box) multibalenie - Injekčná liekovka****1. NÁZOV LIEKU**

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostinil sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 5 (5 balení po 1) injekčných liekoviek s 10 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne a intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Pred použitím: Uchovávať v chladničke.

Pri používaní: Uchovávať pri teplote do 30 °C. Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1422/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Lyumjev 100 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÝ OBAL (bez Blue Box) súčasť multibalenia - injekčná liekovka****1. NÁZOV LIEKU**

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostínil sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 injekčná liekovka s 10 ml. Súčasť multibalenia, nepredávajú sa samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne a intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajú sa mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajú sa v mrazničke.
Uchovávajú sa v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Pred použitím: Uchovávať v chladničke.

Pri používaní: Uchovávať pri teplote do 30 °C. Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1422/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Lyumjev 100 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

TEXT NA ŠTÍTKU – injekčná liekovka

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Lyumjev 100 j./ml injekčný roztok
inzulín-lispro
subkutánne a intravenózne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL - náplne****1. NÁZOV LIEKU**

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostínil sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

2 náplne po 3 ml
5 náplní po 3 ml
10 náplní po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tieto náplne používajte iba s 3 ml perom Lilly.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Po použití nasadíte na pero uzáver, na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO

EU/1/20/1422/004	2 náplne
EU/1/20/1422/005	5 náplní
EU/1/20/1422/006	10 náplní

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Lyumjev 100 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
TEXT NA ŠTÍTKU - náplne

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Lyumjev 100 j./ml injekčný roztok v náplni
inzulín-lispro
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL – KwikPen.****1. NÁZOV LIEKU**

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostínil sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

2 perá po 3 ml

5 pier po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:
Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.
Po použití nasadíte na pero uzáver, na ochranu pred svetlom.
Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1422/007 2 perá
EU/1/20/1422/008 5 pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÝ OBAL (s Blue Box) multibalenie - KwikPen****1. NÁZOV LIEKU**

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostínol sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) 3 ml naplnených pier.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:
Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.
Po použití nasad'te na pero uzáver, na ochranu pred svetlom.
Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1422/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (bez Blue Boxu) súčasť multibalenia – KwikPen****1. NÁZOV LIEKU**

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostínil sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

5 pier po 3 ml. Súčasť multibalenia, nepredávajú sa samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:
Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.
Po použití nasad'te na pero uzáver, na ochranu pred svetlom.
Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1422/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
TEXT NA ŠTÍTKU- KwikPen

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Lyumjev 100 j./ml KwikPen injekčný roztok
inzulín-lispro
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – Junior KwikPen

1. NÁZOV LIEKU

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostínil sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

2 perá po 3 ml.

5 pier po 3 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Pero dávkuje 0,5 - 30 jednotiek v kroku po 0,5 jednotke.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Po použití nasadíte na pero uzáver, na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1422/010 2 perá

EU/1/20/1422/011 5 pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (bez Blue Boxu) multibalenie – Junior KwikPen

1. NÁZOV LIEKU

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulín-lispro (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostínil sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) naplnených pier po 3 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Pero dávkuje 0,5 - 30 jednotiek v kroku po 0,5 jednotke.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.

Po použití nasad'ite na pero uzáver, na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1422/012

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PROSTREDNÝ OBAL (bez Blue Boxu) súčasť multibalenia – Junior KwikPen

1. NÁZOV LIEKU

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra (ekvivalent 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostínil sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

5 pier po 3 ml. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Pero dávkuje 0,5 - 30 jednotiek v kroku po 0,5 jednotke.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.

Po použití nasad'ite na pero uzáver, na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1422/012

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Lyumjev 100 jednotiek/m Junior KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
TEXT NA ŠTÍTKU - Junior KwikPen

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Lyumjev 100 j./ml Junior KwikPen injekčný roztok
inzulín-lispro
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – KwikPen.

1. NÁZOV LIEKU

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu-lispra (ekvivalent 6,9 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostínil sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

2 perá po 3 ml.

5 pier po 3 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte iba v tomto pere, inak sa môžete predávkovať.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.

Po použití nasad'te na pero uzáver, na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1422/013 2 perá

EU/1/20/1422/014 5 pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (s Blue Boxom) multibalenie – KwikPen

1. NÁZOV LIEKU

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu-lispra (ekvivalent 6,9 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostínil sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) naplnených pier po 3 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte iba v tomto pere, inak sa môžete predávkovať.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.

Po použití nasad'te na pero uzáver, na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1422/015

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

MEDZIOBAL (bez BlueBoxu) súčasť multibalenia – KwikPen

1. NÁZOV LIEKU

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu-lispra (ekvivalent 6,9 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostínil sodný, oxid zinočnatý, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

5 pier po 3 ml. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte iba v tomto pere, inak sa môžete predávkovať.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.

Po použití nasad'ite na pero uzáver, na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 28 dňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1422/015

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
TEXT NA ŠTÍTKU - KwikPen

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Lyumjev 200 j./ml KwikPen injekčný roztok
inzulín-lispro
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

Používajte iba v tomto pere, inak sa môžete predávkovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke inzulín-lispro

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lyumjev a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lyumjev
3. Ako používať Lyumjev
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lyumjev
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lyumjev a na čo sa používa

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke obsahuje liečivo inzulín-lispro.

Lyumjev sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovky) u dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roku. Je to inzulín podávaný počas jedla, ktorý účinkuje rýchlejšie ako iné lieky obsahujúce inzulín-lispro. Lyumjev obsahuje zložky, ktoré urýchľujú absorpciu inzulínu-lispra do tela.

Diabetes je stav, pri ktorom vaše telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo ho nevie efektívne využiť, čoho dôsledkom je napríklad zvýšená hladina cukru v krvi. Lyumjev je liek, ktorý sa používa na liečbu cukrovky a teda na udržiavanie hladiny cukru v krvi. Účinnou liečbou cukrovky s dobrým udržiavaním hladiny cukru v krvi dlhodobo predchádzate komplikáciám spojeným s vašou cukrovkou.

Liečba Lyumjevom pomáha dlhodobo udržiavať hladinu cukru v krvi a predchádzať komplikáciám v dôsledku cukrovky.

Lyumjev má najsilnejší účinok 1 až 3 hodiny po podaní injekcie a tento účinok trvá až 5 hodín. Lyumjev máte používať na začiatku jedla alebo do 20 minút od začiatku jedla.

Lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali Lyumjev spolu s dlhodobo, či strednodobo pôsobiacim inzulínom. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie so svojím lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Lyumjev

Neužívajte Lyumjev

- ak máte podozrenie, že vám klesá cukor v krvi (**hypoglykémia**). Ďalej v tejto písomnej informácii sa dozviete, ako postupovať pri nízkej hladine cukru v krvi (pozri časť 3 „Ak použijete viac Lyumjevu, ako máte“).
- ak ste alergický na inzulín-lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Lyumjev, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak dobre nevidíte, budete potrebovať pomoc od niekoho, kto bol vyškolený na podávanie injekcií.

- **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)**

Nízka hladina cukru v krvi môže byť vážnym stavom a neliečená hypoglykémia môže skončiť smrťou. Lyumjev začína znižovať hladinu cukru v krvi rýchlejšie ako niektoré iné inzulíny podávané s jedlom. Ak sa u vás objaví hypoglykémia, môžete ju po injekcii Lyumjevu zaregistrovať skôr. Ak mávate hypoglykémiu často alebo máte ťažkosti s jej rozpoznaním, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Ak máte dobre kontrolovanú hladinu cukru v krvi svojou súčasnou inzulínovou liečbou alebo počas dlhotrvajúcej cukrovky, nemusíte nevyhnutne zaregistrovať varovné príznaky klesajúcej hladiny cukru v krvi. Varovné príznaky sú uvedené ďalej v tejto písomnej informácii. Príznaky nájdete v časti „Časté komplikácie diabetu“.

Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy konzumujete potravu, ako často môžete cvičiť a koľko toho môžete zvládnuť. Musíte si tiež starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi a často si ju kontrolovať. Ak si často meníte rôzne druhy inzulínu, môže to spôsobiť, že vaša hladina cukru v krvi stúpa alebo klesá príliš rýchlo. Ak vám hrozia nízke hladiny cukru v krvi, možno bude potrebné, aby ste si častejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi. Možno bude potrebné, aby vám ošetrojúci lekár zmenil dávky ďalších diabetických liekov.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

Ak prestanete užívať alebo si nepodáte dostatok inzulínu, môže to viesť k vysokej hladine cukru v krvi (hyperglykémia) a môže sa objaviť diabetická ketoacidóza, čo je potenciálne život ohrozujúci stav. Príznaky pozri v časti „Časté komplikácie diabetu“.

- Ak používate inzulínovú pumpu a prestane fungovať, budete musieť tento problém vyriešiť okamžite, pretože to môže viesť k zvýšeniu hladiny cukru v krvi. Ak sa vám pokazí pumpa, budete možno potrebovať podať si injekciu Lyumjevu pomocou pera či injekčnej striekačky.
- Ak spolu s inzulínom užívate antidiabetický liek zo skupiny tiazolidínov alebo glitazónov, napr. pioglitazón, čo najskôr upozornite svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú prejavy srdcového zlyhania, ako napríklad neobvyklá dýchavičnosť, náhly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).
- Ak máte závažnú alergickú reakciu na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek v Lyumjeve, prestaňte liek používať a okamžite zavolajte pohotovostnú lekársku službu.
- Po prevzatí inzulínu v lekárni vždy skontrolujte, či je na obale a štítku lieku správny názov a druh inzulínu. Uistite sa, že ste dostali ten Lyumjev, ktorý vám lekár odporučil používať.
- Nechajte si papierovú škatuľu, alebo si zapíšte číslo šarže, ktoré je na nej. Ak máte vedľajší účinok, môžete pri jeho nahlasovaní uviesť číslo šarže, pozri časť „Hlásenie vedľajších účinkov“.
- Na každú injekciu použite novú ihlu, aby ste predišli prenosu infekcií a upchatiu ihly. V prípade upchatia ihly, nahraďte ju novou ihlou.

- **Kožné zmeny v mieste podania injekcie.**

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Lyumjev“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospelí

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok.

Iné lieky a Lyumjev

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu mať vplyv na vašu hladinu cukru v krvi - môže to znamenať, že sa bude musieť zmeniť dávka vášho inzulínu.

Hladina cukru v krvi vám môže klesnúť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na diabetes (perorálne - užívajú sa ústami, alebo injekčné)
- sulfónamidové antibiotiká (na liečbu infekcie)
- kyselinu acetylsalicylovú (proti bolesti, miernej horúčke a ako prevenciu tvorby krvných zrazenín)
- niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napríklad kaptopril, enalapril) (na liečbu niektorých srdcových problémov alebo vysokého tlaku)
- blokátory receptora angiotenzínu II (na liečbu vysokého tlaku alebo problémov so srdcom)
- analógy somatostatínu (ako napríklad oktreotid, ktorý sa používa na liečbu zriedkavého ochorenia spôsobeného príliš veľkým množstvom rastového hormónu)

Hladina cukru v krvi vám môže stúpnuť (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol (na liečbu endometriózy)
- antikoncepcné tablety (tabletky proti otehotneniu)
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy (na liečbu problémov so štítnou žľazou)
- ľudský rastový hormón (na liečbu nedostatku rastového hormónu)
- diuretiká (na liečbu vysokého tlaku alebo ak vaše telo zadržiava príliš veľa vody)
- sympatomimetiká (na závažné alergické reakcie alebo použité v niektorých liekoch na nádchu)
- kortikosteroidy (na liečbu astmy alebo autoimunitných stavov)

Beta-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, arytmie alebo anginy pectoris) sťažujú rozpoznávanie varovných signálov nízkej hladiny cukru v krvi.

Lyumjev a alkohol

Ak budete piť alkohol, hladina cukru v krvi vám môže klesať alebo stúpať. Je preto možné, že sa zmení potrebné množstvo inzulínu. Častejšie ako obvyčajne by ste si mali kontrolovať hladinu cukru v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich 6 mesiacov. Po pôrode sa vaša potreba inzulínu pravdepodobne vráti na množstvo, ktoré ste potrebovali pred otehotnením.

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu Lyumjevom počas dojčenia. Ak dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem inzulínu alebo vaše stravovacie návyky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Vezmite tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre iných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť vozidlá v prípade:

- ak máte časté epizódy hypoglykémie
- ak sú varovné príznaky hypoglykémie menej časté alebo úplne vymiznú

Lyumjevu obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Lyumjev

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u nich.

Povedia vám aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tiež vám povedia ako často navštevovať diabetickú poradňu.

Vždy musíte mať rezervný inzulín a náhradnú injekčnú pomôcku pre prípad, že ich budete potrebovať.

Ak ste nevidomý alebo máte poškodený zrak, budete na prípravu injekcie potrebovať pomoc inej poučenej osoby.

Ošetrojúci lekár vám povie, že máte Lyumjev používať spolu s dlhodobou alebo strednodobou pôsobiacim inzulínom. Každý si podávajte zvlášť. Lyumjev sa nemá miešať so žiadnym iným inzulínom.

Kedy si máte podať Lyumjev

Lyumjev je inzulín podávaný počas jedla. Lyumjev si máte podávať keď začnete jesť, alebo minútu či dve pred jedlom; je tu tiež možnosť podať si ho do 20 minút po začatí jedla.

Koľko inzulínu si máte podať

Lekár vám vypočíta dávku na základe vašej hladiny cukru v krvi a telesnej hmotnosti a vysvetlí:

- koľko Lyumjevu potrebujete pri každom jedle.
- ako a kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- ako si máte meniť dávku inzulínu v závislosti od hladiny cukru v krvi.
- čo máte robiť, ak zmeníte stravovacie návyky alebo dĺžku cvičenia, ak ochoriete alebo ak užívate aj iné lieky.
- ak zmeníte používaný druh inzulínu, je možné, že ho budete musieť užívať viac alebo menej ako ste užívali predtým. Môže sa to týkať len prvej injekcie alebo bude zmena prebiehať postupne v priebehu niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Nepoužívajte Lyumjev

- Ak nevyzerá ako voda. Lyumjev musí byť číry, bezfarebný a nesmie obsahovať žiadne častice. Kontrolujte ho pri každom podaní injekcie.
- Ak bol Lyumjev nesprávne uchovávaný (pozri časť 5 „Ako uchovávať Lyumjev“).
- Ak je plastový uzáver injekčnej liekovky akýmkoľvek spôsobom poškodený.

Kam si máte podať Lyumjev

- Injekciu Lyumjev si podajte pod kožu (subkutánna injekcia).
- Nepodávajte si injekciu priamo do žily. Intravenózne vám injekciu Lyumjevu smie podať iba lekár. Urobí tak iba za špeciálnych okolností, ako je chirurgický výkon alebo v prípade, že ste chorý a vaša hladina glukózy je veľmi vysoká.
- Uistite sa, že si podávate injekciu 1 cm od miesta vpichu poslednej injekcie a že si meníte miesta podania injekcie (horná časť ramena, stehno, sedací sval alebo brucho) „rotačným spôsobom“ tak, ako ste boli poučení.
- Ak si potrebujete podať injekciu ďalšieho inzulínu v tom istom čase ako Lyumjev, použite iné miesto podania injekcie.

Injekčné podanie Lyumjevu z injekčnej liekovky

- Najprv si umyte ruky.
- Pred injekciou si očistite kožu podľa rady lekára. Očistite gumový uzáver na injekčnej liekovke, ale neodstráňte ho.
- Pomocou novej sterilnej injekčnej striekačky a ihly prepichnete gumový uzáver a natiahnite do striekačky potrebné množstvo Lyumjevu. Váš lekár, zdravotná sestra alebo v poradni vám povedia, ako sa to robí. **Ihly a injekčné striekačky s nikým nezdieľajte.**

- Podajte si podkožnú injekciu tak, ako ste boli poučený. Po podaní injekcie nechajte ihlu v koži ešte asi päť sekúnd, aby ste si boli istý, že ste si podali celú dávku.

Použitie Lyumjevu v inzulínovej pumpke

- Na infúzie Lyumjevu sa môžu použiť len určité inzulínové infúzne pumpy.
- Pozorne postupujte podľa návodu, ktorý ste dostali s infúznou pumpou.
- Presvedčte sa, že k pumpe používate správny zásobník a katéter. Je dôležité použiť správnu dĺžku ihly na naplnenie systému, aby ste zabránili poškodeniu pumpy.
- Infúzny set (hadička a kanyla) sa musí meniť podľa pokynov, ktoré sú súčasťou infúzneho setu.
- Ak si nameriate opakovane nízke alebo výrazne nízke hladiny cukru v krvi, upozornite na to svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Porucha pumpy alebo upchatie infúzneho setu môže spôsobiť náhly vzostup hladiny glukózy. V prípade podozrenia, že je prietok inzulínu prerušený, riadte sa pokynmi v návode na obsluhu, prípadne upovedomte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak pumpa nefunguje správne, možno si budete potrebovať podať Lyumjev injekčne.

Po podaní injekcie

Ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, skontrolujte si hladinu cukru v krvi pred tým, ako sa budete rozhodovať, či si podať ďalšiu injekciu.

Ak použijete viac Lyumjevu, ako máte

Ak si podáte viac Lyumjevu, alebo si nie ste istí, koľko ste si podali, môže vám klesnúť hladina cukru v krvi. Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia) a ste si schopný sám pomôcť, zjedzte tablety glukózy, cukor alebo vypite sladký nápoj. Potom zjedzte ovocie, keksy alebo sendvič, ako vám poradil lekár alebo zdravotná sestra a chvíľu odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť nízku hladinu cukru v krvi alebo ľahké predávkovanie sa inzulínom. Po 15-20 minútach opätovne skontrolujte či sa hladina cukru v krvi ustálila.

Ak si nie ste schopný sám pomôcť (závažná hypoglykémia), pretože stále máte závraty, cítite slabosť, ste zmätený, ťažko sa vám rozpráva, strácate vedomie alebo máte epileptické záchvaty, je možné, že budete potrebovať liečbu glukagónom. Ten vám môže podať niekto, kto je oboznámený s tým, ako sa používa. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ glukagón nezaberá, budete musieť ísť do nemocnice alebo zavolať pohotovosť. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Povedzte každému, s kým trávite čas, že máte cukrovku. Povedzte im, čo sa môže stať, ak vaša hladina cukru v krvi klesne príliš nízko, vrátane toho, že môžete stratiť vedomie.

Povedzte im, že ak omdliete, musia: vás otočiť na bok, aby ste sa nezadusili, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a nedávať vám jedlo ani nápoje, pretože sa môžete zadusiť.

Ak zabudnete použiť Lyumjev

Ak zabudnete užiť svoj inzulín alebo užijete menej inzulínu ako potrebujete, alebo si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, môže vám stúpnuť hladina cukru v krvi (hyperglykémia). Kontrolujte si hladinu cukru v krvi, aby ste sa vedeli rozhodnúť, či si potrebujete podať inzulín. Pri ďalšom jedle sa vráťte k svojmu obvyklému dávkovaniu.

Ak prestanete používať Lyumjev

Neprestávajte používať inzulín ani nezačínajte používať iný druh inzulínu dovtedy, kým vám to lekár neodporučí. Ak si podáte menej Lyumjevu, ako potrebujete, môže vám príliš stúpnuť hladina cukru v krvi.

Ak sa vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) nelieči, môže byť veľmi závažná a môže spôsobovať bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, dehydratáciu, bezvedomie, kómu či dokonca smrť (pozri časť 4).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii alebo hyperglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné injekčné striekačky a rezervnú injekčnú liekovku Lyumjevu.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je pri inzulínovej liečbe veľmi častá (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže ohroziť vaše zdravie. Ak sa u vás objavia príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, konajte **okamžite**, aby ste zvýšili hladinu cukru v krvi. Pozri časť 3 „Ak použijete viac Lyumjevu, ako máte“.

Alergické reakcie sú časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb). Môžu byť závažné a môžu zahŕňať nasledujúce príznaky:

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------|
| • vyrážky a svrbenie po celom tele | • pokles krvného tlaku |
| • ťažkosti s dýchaním | • zrýchlenú srdcovú činnosť |
| • sípavé dýchanie | • potenie |

Ak máte závažnú alergickú reakciu (vrátane anafylaktického záchvatu) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zložku Lyumjevu, prestaňte tento liek používať a okamžite zavolajte pohotovostnú lekársku službu.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

Reakcie v mieste podania infúzie. Niektorí ľudia môžu mať v mieste vpichu infúzie začervenanie, bolesť, opuch alebo svrbenie. Ak máte reakcie v mieste podania infúzie, povedzte to svojmu lekárovi.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 10 osôb)

Reakcie v mieste podania injekcie. U niektorých ľudí sa objaví začervenanie, bolesť, opuch alebo svrbenie v okolí miesta vpichu injekcie. Toto obvykle vymizne do niekoľkých minút až týždňov bez toho, aby ste prestali užívať Lyumjev. Ak sa u vás objavia reakcie v mieste vpichu, oznámte to svojmu lekárovi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Kožné zmeny v mieste podania: ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Iné možné vedľajšie účinky

Opuchy rúk alebo členkov v dôsledku zadržiavania tekutín (edém), obzvlášť na začiatku inzulínovej liečby alebo v priebehu zmeny antidiabetických liekov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté komplikácie diabetu

Nízka hladina cukru v krvi

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je stav, keď nemáte dostatok cukru v krvi. To môže byť spôsobené:

- ak si podáte príliš veľa Lyumjevu alebo iného inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, či sa s ním omeškáte alebo zmeníte zloženie svojej stravy,
- ak veľa cvičíte alebo príliš ťažko pracujete bezprostredne pred jedlom alebo po jedle,
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie),
- ak sa zmení vaša potreba inzulínu, napríklad ak schudnete; alebo ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou a dôjde k ich zhoršeniu.

Pozri časť „Ak použijete viac Lyumjevu, ako máte“.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- únavu
- zrýchlenú srdcovú činnosť
- nervozitu alebo tras
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- studený pot

Ak si nie ste istý, či dokážete rozpoznať varovné príznaky, vyhýbajte sa situáciám, ako napríklad vedenie vozidla, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo iných.

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (veľmi veľa cukru v krvi) znamená, že hladina glukózy vo vašom tele je príliš vysoká. Hyperglykémiu môže zapríčiniť:

- ak neužívate inzulín,
- ak užívate menej inzulínu, ako vaše telo potrebuje
- nepomer medzi množstvom sacharidov, ktoré zjete a množstvom inzulínu, ktorý si podáte
- horúčka, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Včasné príznaky hyperglykémie sú:

- veľký smäd
- bolesť hlavy
- pocit ospalosti
- častejšie močenie

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé príznaky nastupujú pomaly, v priebehu mnohých hodín alebo dní. Ďalšími príznakmi môžu byť:

- nevoľnosť a/alebo vracanie
- bolesť brucha
- zrýchlený tep
- ťažkosti s dýchaním
- stredne veľké alebo veľké množstvo ketónov v moči. Ketóny sa tvoria, keď telo na výrobu energie spaľuje tuky namiesto glukózy.

Ak sa u vás objavia niektoré z týchto príznakov a máte vysoké hladiny cukru, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**. Pozrite časť „Ak zabudnete použiť Lyumjev“.

Choroby

Ak ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť alebo vraciate, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, aj keď nejete normálne.** Kontrolujte si moč alebo krv, postupujte podľa „pravidiel pri chorobe“ a informujte svojho lekára.

5. Ako uchovávať Lyumjev

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred prvým použitím

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Po prvom použití

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Liek zlikvidujte po 28 dňoch, **a to aj v prípade, že v liekovke ešte ostal zvyšok roztoku.**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke obsahuje

- Liečivo je inzulín-lispro. Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra. Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 000 jednotiek inzulínu-lispra v 10 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú metakrezol, glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostín sodný, oxid zinočnatý, voda na injekcie. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (pozri koniec časti 2 s názvom „Lyumjev obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Lyumjev a obsah balenia

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok, je číry, bezfarebný vodný roztok v injekčnej liekovke. Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 jednotiek (10 mililitrov). Veľkosti balenia po 1, 2 alebo multibalenie 5 × 1 injekčná liekovka. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Lilly 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

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

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Tāto písomná informācia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informācií

Podrobné informācie o tomto lieku sū dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúce informācie sū určené iba pre odborných zdravotníckych pracovníkov:

Lyumjev 100 jednotiek/ml je dostupný v injekčných liekovkách pre prípad, že by bolo potrebné podanie intravenózneho injekcie.

Na intravenózne podanie sa má Lyumjev zriediť na koncentrácie 0,1–1,0 jednotiek/ml v 5 % injekčnom roztoku glukózy alebo v 0,9 % injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml. Odporúča sa, aby sa systém prestrekol ešte pred začiatkom podávania infúzie pacientovi. Kompatibilita bola preukázaná u vrecúšok z etylén-propylénového kopolyméru a z polyolefinu s polyvinylchloridom.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 14 dní pri teplotách 2 - 8 °C a počas 20 hodín pri teplotách 20 - 25 °C, ak je roztok chránený pred svetlom. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania počas použitia je zodpovedný používateľ a za normálnych podmienok nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 - 8 °C, ak riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Písomná informácia pre používateľa

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni inzulín-lispro

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Lyumjev a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lyumjev
3. Ako používať Lyumjev
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lyumjev
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lyumjev a na čo sa používa

Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni obsahuje liečivo inzulín-lispro. Lyumjev sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovky) u dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roku. Je to inzulín podávaný počas jedla, ktorý účinkuje rýchlejšie ako iné lieky obsahujúce inzulín-lispro. Lyumjev obsahuje zložky, ktoré urýchľujú absorpciu inzulínu-lispra do tela.

Diabetes je stav, pri ktorom vaše telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo ho nevie efektívne využiť, čoho dôsledkom je napríklad zvýšená hladina cukru v krvi. Lyumjev je liek, ktorý sa používa na liečbu cukrovky a teda na udržiavať hladinu cukru v krvi. Efektívnou liečbou cukrovky s dobrým udržiavaním hladiny cukru v krvi dlhodobo predchádzate komplikáciám cukrovky.

Liečba Lyumjevom pomáha dlhodobo udržiavať hladinu cukru v krvi a predchádzať komplikáciám v dôsledku cukrovky. Lyumjev má najsilnejší účinok 1 až 3 hodiny po podaní injekcie a tento účinok trvá až 5 hodín. Lyumjev máte používať na začiatku jedla alebo do 20 minút od začiatku jedla.

Lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali Lyumjev spolu s dlhodobo či stredne dlho pôsiacim inzulínom. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lyumjev

Neužívajte Lyumjev

- ak máte podozrenie, že vám klesá cukor v krvi (**hypoglykémia**). Ďalej v tejto písomnej informácii sa dozviete, ako postupovať pri nízkej hladine cukru v krvi (pozri časť 3 „Ak užijete viac Lyumjevu, ako máte“).
- ak ste **alergický** na inzulín-lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Lyumjev, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak dobre nevidíte, budete potrebovať pomoc od niekoho, kto bol vyškolený na podávanie injekcií.

- **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)**

Nízka hladina cukru v krvi môže byť vážnym stavom a neliečená hypoglykémia môže skončiť smrťou. Lyumjev začína znižovať hladinu cukru v krvi rýchlejšie ako niektoré iné inzulíny podávané s jedlom. Ak sa u vás objaví hypoglykémia, môžete ju po injekcii Lyumjevu zaregistrovať skôr. Ak mávate hypoglykémiu často alebo máte ťažkosti s jej rozpoznaním, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak máte dobre kontrolovanú hladinu cukru v krvi svojou súčasnou inzulínovou liečbou alebo počas dlhotrvajúcej cukrovky, nemusíte nevyhnutne zaregistrovať varovné príznaky klesajúcej hladiny cukru v krvi. Varovné príznaky sú uvedené ďalej v tejto informácii. Príznaky nájdete v časti „Časté komplikácie diabetu“.

Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy konzumujete potravu, ako často môžete cvičiť a koľko toho môžete zvládnuť. Musíte si tiež starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi a často si ju kontrolovať.

Ak si často meníte rôzne druhy inzulínu, môže to spôsobiť, že vaša hladina cukru v krvi rastie alebo klesá príliš rýchlo.

Možno bude potrebné, aby ste si častejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi, ak vám hrozia nízke hladiny krvného cukru. Možno bude potrebné, aby vám ošetrojúci lekár zmenil dávky ďalších diabetických liekov.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

Ak prestanete používať alebo si nepodáte dostatok inzulínu, môže to viesť k vysokej hladine cukru v krvi (hyperglykémia) a môže sa objaviť diabetická ketoacidóza, čo je potenciálne život ohrozujúci stav. Príznaky pozri v časti „Časté komplikácie diabetu“.

- Ak spolu s inzulínom užívate antidiabetický liek zo skupiny tiazolidínov alebo glitazónov, napr. pioglitazón, čo najskôr upozorníte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú prejavy srdcového zlyhania, ako napríklad neobvyklá dýchavičnosť, náhly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).
- Ak máte závažnú alergickú reakciu na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek v Lyumjeve, prestaňte liek používať a okamžite zavolajte pohotovostnú lekársku službu.
- Po prevzatí inzulínu v lekární vždy skontrolujte, či je na obale a štítku lieku správny názov a druh inzulínu. Uistite sa, že ste dostali ten Lyumjev, ktorý vám lekár odporučil užívať.
- Nechajte si papierovú škatuľu, alebo si zapíšte číslo šarže, ktoré je na nej. Ak máte vedľajší účinok, môžete pri jeho nahlasovaní uviesť číslo šarže, pozri časť „Hlásenie vedľajších účinkov“.
- Na každú injekciu použite novú ihlu, aby ste predišli prenosu infekcií a upchatiu ihly. V prípade upchatia ihly, nahraďte ju novou ihlou.

- **Kožné zmeny v mieste podania injekcie.**

Miesto podania injekcie sa má strieďať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Lyumjev“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok.

Iné lieky a Lyumjev

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu mať vplyv na vašu hladinu cukru v krvi – môže to znamenať, že sa bude musieť zmeniť dávka vášho inzulínu.

Hladina cukru v krvi vám môže klesnúť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na diabetes (perorálne alebo injekčné)
- sulfónamidové antibiotiká (na liečbu infekcie)
- kyselinu acetylsalicylovú (proti bolesti, miernej horúčke a ako prevenciu tvorby krvných zrazenín)
- niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napríklad kaptopril, enalapril) (na liečbu niektorých srdcových problémov alebo vysokého tlaku)
- blokátory receptora angiotenzínu II (na liečbu vysokého tlaku alebo problémov so srdcom)
- analógy somatostatínu (ako napríklad oktreotid, ktorý sa používa na liečbu zriedkavého ochorenia spôsobeného príliš veľkým množstvom rastového hormónu)

Hladina cukru v krvi vám môže stúpnuť (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol (na liečbu endometriózy)
- antikoncepcné tablety (tabletky proti otehotneniu)
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy (na liečbu problémov so štítnou žľazou)
- ľudský rastový hormón (na liečbu nedostatku rastového hormónu)
- diuretiká (na liečbu vysokého tlaku alebo ak vaše telo zadržiava príliš veľa vody)
- sympatomimetiká (na závažné alergické reakcie alebo použité v niektorých liekoch na nádchu)
- kortikosteroidy (na liečbu astmy alebo autoimunitných stavov)

Beta-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, arytmie alebo anginy pectoris) sťažujú rozpoznávanie varovných signálov nízkej hladiny cukru v krvi.

Lyumjev a alkohol

Ak budete piť alkohol, hladina cukru v krvi vám môže klesať alebo stúpať. Preto sa potrebné množstvo inzulínu môže meniť. Častejšie ako obvyčajne by ste si mali kontrolovať hladinu cukru v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak plánujete otehotnieť, predpokladáte či ste tehotná alebo dojčíte, pred začiatkom užívania tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom. Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich 6 mesiacov. Po pôrode sa vaša potreba inzulínu pravdepodobne vráti na množstvo, ktoré ste potrebovali pred otehotnením.

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu Lyumjevom počas dojčenia. Ak dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše stravovacie návyky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Vezmite tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre iných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť motorové vozidlo v prípade:

- ak máte časté epizódy hypoglykémie
- ak sú varovné príznaky hypoglykémie menej časté alebo úplne vymiznú

Lyumjev obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Lyumjev

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u nich.

Povedia vám aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tiež vám povedia ako často navštevovať diabetickú poradňu. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak si vymení ihlu.

Vždy musíte mať rezervný inzulín a náhradnú injekčnú pomôcku pre prípad, že ich budete potrebovať.

Ak ste nevidomý alebo máte poškodený zrak, budete na prípravu injekcie potrebovať pomoc inej poučenej osoby.

Ošetrojúci lekár vám povedal, že máte Lyumjev používať spolu s dlhodobou- či strednedobou- pôsobiacim inzulínom. Každý si podávajte zvlášť. Lyumjev sa nemá miešať so žiadnym iným inzulínom.

Kedy si máte podať Lyumjev

Lyumjev je inzulín podávaný počas jedla.

Lyumjev si máte podávať keď začnete jesť, alebo minútu či dve pred jedlom; je tu tiež možnosť podať si ho do 20 minút po začatí jedla.

Koľko inzulínu si máte podať

Lekár vám vypočíta dávku na základe vašej hladiny cukru v krvi a telesnej hmotnosti a vysvetlí:

- koľko Lyumjevu potrebujete pri každom jedle.
- ako a kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- ako si máte meniť dávku inzulínu v závislosti od hladiny cukru v krvi.
- čo máte robiť, ak zmeníte stravovacie návyky alebo ako veľa cvičiť, ak ochoriete alebo ak užívate aj iné lieky.
- ak zmeníte druh užívaného inzulínu, možno ho budete musieť používať viac alebo menej ako ste užívali predtým. Môže to tak byť iba pri prvej injekcii alebo to môže byť postupná zmena v priebehu niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Neužívajte Lyumjev

- Ak nevyzerá ako voda. Lyumjev musí byť číry, bezfarebný a nesmie obsahovať žiadne častice. Kontrolujte ho pri každom podaní injekcie.
- Ak bol Lyumjev nesprávne uchovávaný (pozri časť 5 “Ako uchovávať Lyumjev”).
- Náplň nepoužívajte, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodená.

Príprava pera na použitie

- Najprv si umyte ruky. Vydezinfikujte gumenú membránu náplne.
- **Náplne Lyumjev používajte výlučne v inzulínových perách spoločnosti Lilly. Skontrolujte, či sa náplne Lyumjev alebo Lilly náplne spomínajú v návode priloženom k peru. 3 ml náplň sa hodí iba do 3 ml pera.**
- Dodržiavajte pokyny priložené k peru. Náplň vložte do pera.
- Použite novú ihlu. (Ihly nie sú súčasťou balenia).
- Vždy pero prestreknite. Pero sa musí prestreknúť tak, aby ste pred každým podaním injekcie na špičke ihly videli inzulín, a tak sa uistili, že pero je pripravené na podanie dávky. Ak pero neprestreknete, môže sa stať, že si podáte nesprávnu dávku.

Podanie Lyumjevu

- Pred podaním injekcie si očistite kožu.
- Vpichnete ihlu pod kožu (subkutánna injekcia) tak, ako vás poučil lekár alebo zdravotná sestra.
- Po podaní injekcie ponechajte ihlu v koži ešte 5 sekúnd, aby ste sa uistili, že ste si podali celú dávku. Uistite sa, že si injekciu podávate najmenej 1 cm od miesta vpichu poslednej injekcie

a že si miesta vpichu meníte „rotačným spôsobom“ (do hornej časti ramena, stehna, sedacieho svaly alebo brucha).

- Ak si potrebujete podať injekciu iného inzulínu v rovnakom čase ako Lyumjev, podajte si ju do iného miesta.
- Nepodávajte si injekciu priamo do žily.

Po podaní injekcie

- Hneď po podaní injekcie, odskrutkujte ihlu z pera, pomocou vonkajšieho krytu ihly. Tak bude Lyumjev stále sterilný a zabráni sa jeho vytekaniu. Zabráni to tiež spätnému vnikaniu vzduchu do pera a upchávaniu ihly. **Svoje ihly s nikým nezdieľajte. Nikomu nepožičiavajte ani pero.** Pero opäť uzavrite vrchnákom. Náplň nechajte v pere.
- Ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, skontrolujte si hladinu cukru v krvi pred tým, ako sa budete rozhodovať, či si podať ďalšiu injekciu.

Ďalšie injekcie

- Vždy, keď sa chystáte podať si injekciu, použite novú ihlu. Pred každou injekciou prestreknite pero tak, aby ste odstránili všetky veľké vzduchové bubliny.
- Ak je náplň prázdna, viac ju nepoužívajte.

Ak užijete viac Lyumjevu, ako máte

Ak si podáte viac Lyumjevu, alebo si nie ste istí, koľko ste si podali, môže vám klesnúť hladina cukru v krvi. Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia) a ste si schopný pomôcť, zjedzte tablety glukózy, cukor alebo vypite sladký nápoj. Potom zjedzte ovocie, keksy alebo sendvič, ako vám poradil lekár alebo zdravotná sestra a chvíľu odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť nízku hladinu cukru v krvi alebo ľahké predávkovanie sa inzulínom. Po 15-20 minútach opätovne skontrolujte či sa hladina cukru v krvi ustálila.

Ak si nie ste schopný pomôcť (závažná hypoglykémia) lebo stále máte závraty, cítite sa slabý, zmätený, ťažko sa vám rozpráva, strácate vedomie alebo máte záchvaty, môžete potrebovať liečbu glukagónom. Ten vám môže podať niekto, kto je oboznámený s tým, ako sa používa. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ glukagón nezaberá, budete musieť byť hospitalizovaný alebo budete zavolať pohotovosť. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Povedzte každému, s kým trávite čas, že máte cukrovku. Povedzte im, čo sa môže stať, ak vaša hladina cukru v krvi klesne príliš nízko, vrátane toho, že by ste mohli stratiť vedomie. Povedzte im, že ak omdliete, musia: vás otočiť na bok, aby ste sa nezadusili, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a nedávať vám jedlo ani nápoje, pretože sa môžete zadusiť.

Ak zabudnete užiť Lyumjev

Ak zabudnete užiť svoj inzulín alebo užijete menej inzulínu ako máte, alebo si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, môže vám stúpnuť hladina cukru v krvi (hyperglykémia). Kontrolujte si hladinu cukru v krvi, aby ste sa vedeli rozhodnúť, či si potrebujete podať inzulín. Pri ďalšom jedle sa vráťte k svojmu obvyklému dávkovaniu.

Ak prestanete používať Lyumjev

Neprestávajú používať inzulín ani nezačínajú používať iný druh inzulínu dovtedy, kým vám to lekár neodporučí. Ak si podáte menej Lyumjevu, ako potrebujete, môže vám príliš stúpnuť hladina cukru v krvi.

Ak sa vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) nelieči, môže byť veľmi závažná a môže spôsobovať bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, dehydratáciu, bezvedomie, kómu či dokonca smrť (pozri časť 4).

Tri jednoduché kroky ako znížiť riziko hypoglykémie alebo hyperglykémie:

- Vždy u seba majte náhradné pero a náplne pre prípad, že by ste pero alebo náplne stratili alebo že by sa poškodili.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je pri inzulínovej liečbe veľmi častá (môže sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže ohroziť vaše zdravie. Ak sa u vás objavia príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, konajte **okamžite**, aby ste zvýšili hladinu cukru v krvi. Pozri časť 3 „Ak užijete viac Lyumjevu, ako máte“.

Alergické reakcie sú časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb). Môžu byť závažné a môžu zahŕňať nasledujúce príznaky:

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------|
| • vyrážky a svrbenie po celom tele | • pokles krvného tlaku |
| • ťažkosti s dýchaním | • zrýchlenú srdcovú činnosť |
| • sípavé dýchanie | • potenie |

Ak máte závažnú alergickú reakciu (vrátane anafylaktického záchvatu) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zložku Lyumjevu, prestaňte tento liek používať a okamžite zavolajte pohotovostnú lekársku službu.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 10 osôb)

Rekcie v mieste podania injekcie. U niektorých ľudí sa objaví začervenanie, bolesť, opuch alebo svrbenie v okolí miesta vpichu injekcie. Toto obvykle vymizne do niekoľkých minút až týždňov bez toho, aby ste prestali používať Lyumjev. Ak sa u vás objavia reakcie v mieste vpichu, oznámte to svojmu lekárovi.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

Kožné zmeny v mieste podania: ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Iné možné vedľajšie účinky

Opuchy rúk alebo členkov v dôsledku zadržiavania tekutín (edém), obzvlášť na začiatku inzulínovej liečby alebo v priebehu zmeny antidiabetických liekov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté komplikácie diabetu

Nízka hladina cukru v krvi

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je stav, keď nemáte dostatok cukru v krvi. To môže byť spôsobené:

- ak si podáte príliš veľa Lyumjevu alebo iného inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, či sa s ním omeškáte alebo zmeníte zloženie svojej stravy,
- ak veľa cvičíte alebo príliš ťažko pracujete bezprostredne pred jedlom alebo po jedle,
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie),
- ak sa vám zmenila potreba inzulínu, napríklad ak schudnete; alebo ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek či pečene.

Pozri časť „Ak užijete viac Lyumjevu, ako máte“.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a zahŕňajú:

- únavu
- zrýchlenú srdcovú činnosť
- nervozitu alebo tras
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- studený pot

Ak si nie ste istý, či dokážete rozpoznať varovné príznaky, vyhnite sa takým situáciám ako napríklad vedeniu motorového vozidla, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo iných.

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (veľmi veľa cukru v krvi) znamená, že hladina glukózy vo vašom tele je príliš vysoká. Hyperglykémiu môže zapríčiniť:

- ak si nepodáte inzulín,
- ak si podáte menej inzulínu, ako vaše telo potrebuje
- nepomer medzi množstvom uhlíkovodíkov, ktoré zjete a množstvom inzulínu, ktorý si podáte
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Včasné príznaky hyperglykémie sú:

- veľký smäd
- bolesť hlavy
- ospalosť
- častejšie močenie

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, v priebehu mnohých hodín alebo dní. Ďalšími príznakmi môžu byť:

- nevoľnosť a/alebo vracanie
- bolesť brucha
- zrýchlený tep
- ťažkosti s dýchaním
- stredne veľké alebo veľké množstvo ketónov v moči. Ketóny sa tvoria, keď telo na výrobu energie spaľuje namiesto glukózy tuky.

Ak sa u vás objavia niektoré z týchto príznakov a máte vysoký cukor, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**. Pozrite časť „Ak zabudnete užiť Lyumjev“.

Choroby

Ak ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť alebo vraciate, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, aj keď nejete ako normálne.** Kontrolujte si moč alebo krv, riadte sa „pravidlami pri chorobe“ a informujte svojho lekára.

5. Ako uchovávať Lyumjev

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli (škatuľke). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred prvým použitím

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Po prvom použití (po vložení náplne do pera)

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Neuchovávať v chladničke.

Pero s vloženou náplňou sa nemá uchovávať s nasadenou ihlou.

Uzáver nechávať na pere na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 28 dňoch, **ani v prípade, ak tam ešte ostalo trochu roztoku.**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lyumjev 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni obsahuje

- Liečivo je inzulín-lispro. Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra. Jedna náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu-lispra v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú metakrezol, glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostín sodný, oxid zinočnatý, voda na injekcie. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (pozri koniec časti 2 s názvom „Lyumjev obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Lyumjev a obsah balenia

Lyumjev 100 jednotiek/ml, injekčný roztok je číry, bezfarebný vodný roztok v náplni. Každá náplň obsahuje 300 jednotiek (3 mililitre).

Veľkosti balenia po 2, 5 alebo 10 náplniach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Holandsko.

Výrobca

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francúzsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Lilly 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere inzulín-lispro

KwikPen dávkuje 1 až 60 jednotiek v krokoch po 1 jednotke v každej injekcii.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je pero Lyumjev KwikPen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete pero Lyumjev KwikPen
3. Ako používať pero Lyumjev KwikPen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať pero Lyumjev KwikPen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lyumjev KwikPen a na čo sa používa

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere obsahuje liečivo inzulín-lispro. Lyumjev sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovky) u dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roku. Je to inzulín podávaný počas jedla, ktorý účinkuje rýchlejšie ako iné lieky obsahujúce inzulín-lispro. Lyumjev obsahuje zložky, ktoré urýchľujú absorpciu inzulínu-lispra do tela.

Diabetes je stav, pri ktorom vaše telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo ho nevie efektívne využiť, čoho dôsledkom je napríklad zvýšená hladina cukru v krvi. Lyumjev je liek, ktorý sa používa na liečbu cukrovky a teda na udržiavanie hladiny cukru v krvi. Efektívnou liečbou cukrovky s dobrým udržiavaním hladiny cukru v krvi dlhodobo predchádzate komplikáciám cukrovky.

Liečba Lyumjevom pomáha dlhodobo udržiavať hladinu cukru v krvi a predchádzať komplikáciám v dôsledku cukrovky. Lyumjev má najsilnejší účinok 1 až 3 hodiny po podaní injekcie a tento účinok trvá až 5 hodín. Lyumjev máte používať na začiatku jedla alebo do 20 minút od začiatku jedla.

Lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali Lyumjev spolu s dlhodobou či stredne dlho pôsiacim inzulínom. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom.

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (300 jednotiek, 100 jednotiek/ml) inzulínu-lispra. Jeden KwikPen obsahuje viacero dávok inzulínu. Dávka na KwikPene sa nastavuje po 1 jednotke. **Počet jednotiek sa zobrazuje v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy overte.** V jednej injekcii si môžete podať 1 - 60 jednotiek. **Ak je vaša dávka vyššia ako 60 jednotiek, musíte si dávku podať vo viacerých injekciách.**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lyumjev KwikPen

Nepoužívajte Lyumjev KwikPen

- ak máte podozrenie, že vám klesá cukor v krvi (**hypoglykémia**). Ďalej v tejto písomnej informácii sa dozviете, ako postupovať pri nízkej hladine cukru v krvi (pozri časť 3 „Ak užijete viac Lyumjevu, ako máte“).
- ak ste **alergický** na inzulín-lispro alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Lyumjev, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak dobre nevidíte, budete potrebovať pomoc od niekoho, kto bol vyškolený na podávanie injekcií.

• **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)**

Nízka hladina cukru v krvi môže byť vážnym stavom a neliečená hypoglykémia môže skončiť smrťou. Lyumjev začína znižovať hladinu cukru v krvi rýchlejšie ako niektoré iné inzulíny podávané s jedlom. Ak sa u vás objaví hypoglykémia, môžete ju po injekcii Lyumjevu zaregistrovať skôr. Ak mávate hypoglykémiu často alebo máte ťažkosti s jej rozpoznaním, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak máte dobre kontrolovanú hladinu cukru v krvi svojou súčasnou inzulínovou liečbou alebo počas dlhotrvajúcej cukrovky, nemusíte nevyhnutne zaregistrovať varovné príznaky klesajúcej hladiny cukru v krvi. Varovné príznaky sú uvedené ďalej v tejto informácii. Príznaky nájdete v časti „Časté komplikácie diabetu“.

Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy konzumujete potravu, ako často môžete cvičiť a koľko toho môžete zvládnuť. Musíte si tiež starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi a často si ju kontrolovať. Ak si často meníte rôzne druhy inzulínu, môže to spôsobiť, že vaša hladina cukru v krvi rastie alebo klesá príliš rýchlo. Možno bude potrebné, aby ste si častejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi, ak vám hrozia nízke hladiny krvného cukru. Možno bude potrebné, aby vám ošetrojúci lekár zmenil dávky ďalších diabetických liekov.

• **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

Ak prestanete používať alebo si nepodáte dostatok inzulínu, môže to viesť k vysokej hladine cukru v krvi (hyperglykémia) a môže sa objaviť diabetická ketoacidóza, čo je potenciálne život ohrozujúci stav. Príznaky pozri v časti „Časté komplikácie diabetu“.

- Ak spolu s inzulínom užívate antidiabetický liek zo skupiny tiazolidínov alebo glitazónov, napr. pioglitazón, čo najskôr upozornite svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú prejavy srdcového zlyhania, ako napríklad neobvyklá dýchavičnosť, náhly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).
- Ak máte závažnú alergickú reakciu na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek v Lyumjeve, prestaňte liek používať a okamžite zavolajte pohotovostnú lekársku službu.
- Po prevzatí inzulínu v lekární vždy skontrolujte, či je na obale a štítku lieku správny názov a druh inzulínu. Uistite sa, že ste dostali ten Lyumjev, ktorý vám lekár odporučil užívať.
- Nechajte si papierovú škatuľu, alebo si zapíšte číslo šarže, ktoré je na nej. Ak máte vedľajší účinok, môžete pri jeho nahlasovaní uviesť číslo šarže, pozri časť „Hlásenie vedľajších účinkov“.
- Na každú injekciu použite novú ihlu, aby ste predišli prenosu infekcií a upchatiu ihly. V prípade upchatia ihly, nahraďte ju novou ihlou.
- **Kožné zmeny v mieste podania injekcie.**
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Lyumjev KwikPen“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať

do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok.

Iné lieky a Lyumjev

Ak užívate, v poslednom čase ste užívali alebo možno budete používať akékoľvek iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu mať vplyv na vašu hladinu cukru v krvi – môže to znamenať, že sa bude musieť zmeniť dávka vášho inzulínu.

Hladina cukru v krvi vám môže klesnúť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na diabetes (perorálne alebo injekčné)
- sulfónamidové antibiotiká (na liečbu infekcie)
- kyselinu acetylsalicylovú (proti bolesti, miernej horúčke a ako prevenciu tvorby krvných zrazenín)
- niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napríklad kaptopril, enalapril) (na liečbu niektorých srdcových problémov alebo vysokého tlaku)
- blokátory receptora angiotenzínu II (na liečbu vysokého tlaku alebo problémov so srdcom)
- analógy somatostatínu (ako napríklad oktreotid, ktorý sa používa na liečbu zriedkavého ochorenia spôsobeného príliš veľkým množstvom rastového hormónu)

Hladina cukru v krvi vám môže stúpnuť (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol (na liečbu endometriózy)
- antikoncepcné tablety (tabletky proti otehotneniu)
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy (na liečbu problémov so štítnou žľazou)
- ľudský rastový hormón (na liečbu nedostatku rastového hormónu)
- diuretiká (na liečbu vysokého tlaku alebo ak vaše telo zadržiava príliš veľa vody)
- sympatomimetiká (na závažné alergické reakcie alebo použité v niektorých liekoch na nádchu)
- kortikosteroidy (na liečbu astmy alebo autoimunitných stavov)

Beta-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, arytmie alebo anginy pectoris) sťažujú rozpoznávanie varovných signálov nízkej hladiny cukru v krvi.

Lyumjev a alkohol

Ak budete piť alkohol, hladina cukru v krvi vám môže klesať alebo stúpať. Preto sa potrebné množstvo inzulínu môže meniť. Častejšie ako obvyčajne by ste si mali kontrolovať hladinu cukru v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak plánujete otehotnieť, predpokladáte či ste tehotná alebo dojčíte, pred začiatkom užívania tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom. Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich 6 mesiacov. Po pôrode sa vaša potreba inzulínu pravdepodobne vráti na množstvo, ktoré ste potrebovali pred otehotnením.

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu Lyumjevom počas dojčenia. Ak dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše stravovacie návyky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Vezmite tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre iných riskantné (napr.

vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradíte sa s lekárom o možnosti viesť motorové vozidlo v prípade:

- ak máte časté epizódy hypoglykémie
- ak sú varovné príznaky hypoglykémie menej časté alebo úplne vymiznú

Lyumjev KwikPen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Lyumjev KwikPen

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u nich.

Povedia vám aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tiež vám povedia ako často navštevovať diabetickú poradňu.

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak si vymení ihlu.

Vždy musíte mať rezervný inzulín a náhradnú injekčnú pomôcku pre prípad, že ich budete potrebovať.

Ak ste nevidomý alebo máte poškodený zrak, budete na prípravu injekcie potrebovať pomoc inej poučenej osoby.

Ošetrojúci lekár vám mohol povedať, že máte Lyumjev používať spolu s dlhodobou- či strednedobou pôsobiacim inzulínom. Každý z nich si podávajú zvlášť. Lyumjev sa nemá miešať so žiadnym iným inzulínom.

Kedy si máte podať Lyumjev

Lyumjev je inzulín podávaný počas jedla. Lyumjev si máte podávať keď začnete jesť, alebo minútu či dve pred jedlom; je tu tiež možnosť podať si ho do 20 minút po začatí jedla. Lyumjev má najsilnejší účinok 1 až 3 hodiny po injekcii a tento účinok trvá až 5 hodín.

Koľko inzulínu si máte podať

Lekár vám vypočíta dávku na základe vašej hladiny cukru v krvi a telesnej hmotnosti a vysvetlí:

- koľko Lyumjevu potrebujete pri každom jedle.
- ako a kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- ako si máte meniť dávku inzulínu v závislosti od hladiny cukru v krvi.
- čo máte robiť, ak zmeníte stravovacie návyky alebo ako veľa cvičiť, ak ochoriete alebo ak užívate aj iné lieky.
- ak zmeníte druh užívaného inzulínu, možno ho budete musieť používať viac alebo menej ako ste užívali predtým. Môže to tak byť iba pri prvej injekcii alebo to môže byť postupná zmena v priebehu niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Neužívajte Lyumjev

- Ak nevyzerá ako voda. Lyumjev musí byť číry, bezfarebný a nesmie obsahovať žiadne častice. Kontrolujte ho pri každom podaní injekcie.
- Ak bol Lyumjev nesprávne uchovávaný (pozri časť 5 „Ako uchovávať Lyumjev“).
- Pero nepoužívajte, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodené.

Príprava pera KwikPen na použitie (pozri návod na použitie)

- Najprv si umyte ruky.
- Prečítajte si pokyny, ako používať naplnené inzulínové pero. Postupujte presne podľa pokynov. Tu je niekoľko pripomienok.

- Používajte novú ihlu. (Ihly nie sú súčasťou balenia).
- Pred každým použitím KwikPen prestrieknite. Skontrolujete tak, či inzulín vyteká von a odstránite vzduchové bubliny z vášho KwikPen. V pere mohli ešte stále ostať nejaké zvyšné malé vzduchové bubliny. Ak tam ostanú malé vzduchové bubliny, je to normálne a nemá to vplyv na vašu dávku.
- Počet jednotiek sa zobrazí v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy skontrolujte.

Podanie Lyumjevu

- Pred podaním injekcie si očistite kožu.
- Vpichnete ihlu pod kožu (subkutánna injekcia) tak, ako vás poučil lekár alebo zdravotná sestra.
- Po podaní injekcie ponechajte ihlu v koži ešte päť sekúnd, aby ste sa uistili, že ste si podali celú dávku. Uistite sa, že si injekciu podávate najmenej 1 cm od miesta posledného vpichu a že si miesta meníte „rotačným spôsobom“ (do hornej časti ramena, stehna, sedacieho svaly alebo brucha).
- Ak si potrebujete podať injekciu iného inzulínu v rovnakom čase ako Lyumjev, podajte si ju do iného miesta.
- Nepodávajte si injekciu priamo do žily.

Po podaní injekcie

- Hneď po podaní injekcie, odskrutkujte ihlu z KwikPen, pomocou vonkajšieho krytu ihly. Tak bude Lyumjev stále sterilný a zabráni sa jeho vytekaniu. Zabráni to tiež spätnému vnikaniu vzduchu do pera a upchávaniu ihly. **Svoje ihly s nikým nezdieľajte. Nikomu nepožičiavajte ani pero.** Pero opäť uzavrite vrchnákom.
- Ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, skontrolujte si hladinu cukru v krvi pred tým, ako sa budete rozhodovať, či si podať ďalšiu injekciu.

Ďalšie dávky

- Vždy, keď používate KwikPen, musíte použiť novú ihlu. Pred každou injekciou odstráňte z pera všetky vzduchové bubliny. Ak chcete vidieť, koľko inzulínu v pere ešte ostalo, podržte KwikPen tak, aby ihla smerovala nahor.
- Ak je KwikPen prázdny, opakovane ho nepoužívajte.

Ak užijete viac Lyumjevu, ako máte

Ak si podáte viac Lyumjevu, alebo si nie ste istí, koľko ste si podali, môže vám klesnúť hladina cukru v krvi. Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia) a ste si schopný pomôcť, zjedzte tablety glukózy, cukor alebo vypite sladký nápoj. Potom zjedzte ovocie, keksy alebo sendvič, ako vám poradil lekár alebo zdravotná sestra a chvíľu odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť nízku hladinu cukru v krvi alebo ľahké predávkovanie sa inzulínom. Po 15-20 minútach opätovne skontrolujte či sa hladina cukru v krvi ustálila.

Ak si nie ste schopný pomôcť (závažná hypoglykémia) lebo stále máte závraty, cítite sa slabý, zmätený, ťažko sa vám rozpráva, strácate vedomie alebo máte záchvaty, môžete potrebovať liečbu glukagónom. Ten vám môže podať niekto, kto je oboznámený s tým, ako sa používa. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ glukagón nezaberá, budete musieť byť hospitalizovaný alebo zavolať pohotovosť. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Povedzte každému, s kým trávite čas, že máte cukrovku. Povedzte im, čo sa môže stať, ak vaša hladina cukru v krvi klesne príliš nízko, vrátane toho, že by ste mohli stratiť vedomie.

Povedzte im, že ak omdliete, musia: vás otočiť na bok, aby ste sa nezadusili, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a nedávať vám jedlo ani nápoje, pretože sa môžete zadusiť.

Ak zabudnete užiť Lyumjev

Ak zabudnete užiť svoj inzulín alebo užijete menej inzulínu ako máte, alebo si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, môže vám stúpnuť hladina cukru v krvi (hyperglykémia). Kontrolujte si hladinu cukru v krvi, aby ste sa vedeli rozhodnúť, či si potrebujete podať inzulín. Pri ďalšom jedle sa vráťte k svojmu obvyklému dávkovaniu.

Ak prestanete používať Lyumjev

Neprestávajte používať inzulín ani nezačínajte používať iný druh inzulínu dovtedy, kým vám to lekár neodporučí. Ak si podáte menej Lyumjevu, ako potrebujete, môže vám príliš stúpnuť hladina cukru v krvi.

Ak sa vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) nelieči, môže byť veľmi závažná a môže spôsobovať bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, dehydratáciu, bezvedomie, kómu či dokonca smrť (pozri časť 4).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii alebo hyperglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné pero pre prípad, že svoje pero KwikPen stratíte alebo sa poškodí.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je pri inzulínovej liečbe veľmi častá (môže sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže ohroziť vaše zdravie. Ak sa u vás objavia príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, **okamžite** podniknite kroky na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozri časť 3 „Ak užijete viac Lyumjevu, ako máte“.

Alergické reakcie sú časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb). Môžu byť závažné a môžu zahŕňať nasledujúce príznaky:

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------|
| • vyrážky a svrbenie po celom tele | • pokles krvného tlaku |
| • ťažkosti s dýchaním | • zrýchlenú srdcovú činnosť |
| • sípavé dýchanie | • potenie |

Ak máte závažnú alergickú reakciu (vrátane anafylaktického záchvatu) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zložku Lyumjevu, prestaňte tento liek používať a okamžite zavolajte pohotovostnú lekársku službu.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 10 osôb)

Rekcie v mieste podania injekcie. U niektorých ľudí sa objaví začervenanie, bolesť, opuch alebo svrbenie v okolí miesta vpichu injekcie. Toto obvykle vymizne do niekoľkých minút až týždňov bez toho, aby ste prestali používať Lyumjev. Ak sa u vás objavia reakcie v mieste vpichu, oznámte to svojmu lekárovi.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

Kožné zmeny v mieste podania: ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte

do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Iné možné vedľajšie účinky

Opuchy rúk alebo členkov v dôsledku zadržiavania tekutín (edém), obzvlášť na začiatku inzulínovej liečby alebo v priebehu zmeny antidiabetických liekov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté komplikácie diabetu

Nízka hladina cukru v krvi

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je stav, keď nemáte dostatok cukru v krvi. To môže byť spôsobené:

- ak si podáte príliš veľa Lyumjevu alebo iného inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, či sa s ním omeškáte alebo zmeníte zloženie svojej stravy,
- ak veľa cvičíte alebo príliš ťažko pracujete bezprostredne pred jedlom alebo po jedle,
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie),
- ak sa vám zmenila potreba inzulínu, napríklad ak schudnete; alebo ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek či pečene.

Pozri časť „Ak užijete viac Lyumjevu, ako máte“.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a zahŕňajú:

- únavu
- zrýchlenú srdcovú činnosť
- nervozitu alebo tras
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- studený pot

Ak si nie ste istý, či dokážete rozpoznať varovné príznaky, vyhnite sa takým situáciám ako napríklad vedeniu motorového vozidla, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo iných.

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (veľmi veľa cukru v krvi) znamená, že hladina glukózy vo vašom tele je príliš vysoká. Hyperglykémiu môže zapríčiniť:

- ak si nepodáte inzulín,
- ak si podáte menej inzulínu, ako vaše telo potrebuje
- nepomer medzi množstvom uhlíkovodíkov, ktoré zjete a množstvom inzulínu, ktorý si podáte
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Včasné príznaky hyperglykémie sú:

- veľký smäd
- bolesť hlavy
- ospalosť
- častejšie močenie

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, v priebehu mnohých hodín alebo dní. Ďalšími príznakmi môžu byť:

- nevoľnosť a/alebo vracanie
- bolesť brucha

- zrýchlený tep
- ťažkosti s dýchaním
- stredne veľké alebo veľké množstvo ketónov v moči. Ketóny sa tvoria, keď telo na výrobu energie spaľuje namiesto glukózy tuky.

Ak sa u vás objavia niektoré z týchto príznakov a máte vysoký cukor, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**. Pozrite časť „Ak zabudnete užiť Lyumjev“.

Choroby

Ak ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť alebo vraciate, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, aj keď nejete ako normálne.** Kontrolujte si moč alebo krv, riadte sa „pravidlami pri chorobe“ a informujte svojho lekára.

5. Ako uchovávať Lyumjev KwikPen

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli (škatuľke). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Neuchovávať v chladničke. Pero KwikPen sa nemá uchovávať s nasadenou ihlou. Uzáver nechávejte na pere na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 28 dňoch, **aj v prípade, ak tam ešte ostalo trochu roztoku.**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere obsahuje

- Liečivo je inzulín-lispro. Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra. Jeden KwikPen obsahuje 300 jednotiek inzulínu-lispra v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú metakrezol, glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostín sodný, oxid zinočnatý, voda na injekcie. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (pozri koniec časti 2 s názvom „Lyumjev obsahuje sodík“).

Ako vyzerá pero Lyumjev KwikPen a obsah balenia

Lyumjev KwikPen, injekčný roztok je číry, bezfarebný, vodný roztok v naplnenom pere. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek (3 mililitre).

Veľkosti balenia po 2, 5 alebo multibalenie po 2 x 5 naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pero Lyumjev KwikPen je tmavošedé. Dávkovacie tlačidlo je modré a na boku má zvýšené drážky. Štítok je modrobiely.

Lyumjev KwikPen dávkuje 1 - 60 jednotiek v krokoch po 1 jednotke v každej injekcii.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Lilly 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 S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu/>.

Návod na použitie

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere inzulín-lispro



PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE TIETO POKYNY

Návod na použitie si prečítajte predtým, ako začnete používať Lyumjev a vždy, keď začnete používať nový Lyumjev KwikPen. Môže obsahovať nové informácie. Táto informácia nenahrádza rozhovor s lekárom o vašom zdravotnom stave ani o vašej liečbe.

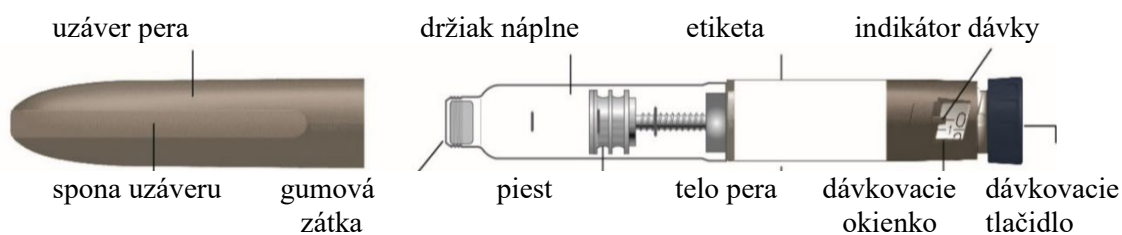
Svoj Lyumjev KwikPen nikomu nepožičiavajte, ani vtedy, ak ste vymenili ihlu. Nepoužívajte ihly opakovane ani ich s nikým nezdieľajte. Mohli by ste preniesť nákazu na iných alebo sa nakaziť vy sám.

Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen („pero“) je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (300 jednotiek, 100 jednotiek/ml) injekčného roztoku inzulínu-lispra.

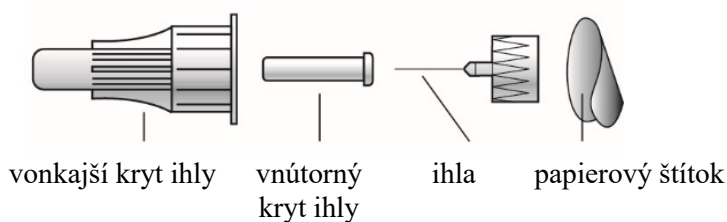
- Váš lekár vám povie, koľko jednotiek si máte podať v jednej dávke a ako si injekčne podať predpísanú dávku inzulínu.
- Týmto perom si môžete podať viac ako 1 dávku.
- Každým otočením dávkovacieho kolieska sa nastaví 1 jednotka inzulínu. V jednej injekcii si môžete podať 1 až 60 jednotiek.
- Ak potrebujete väčšiu dávku ako 60 jednotiek, musíte si podať viac injekcií. Vždy skontrolujte číslu v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste si nastavili správnu dávku.
- Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb nemusíte postrehnúť voľným okom. Piest sa dostane na koniec náplne až vtedy, keď použijete všetkých 300 jednotiek obsiahnutých v pere.

Pero nie je určené nevidiacim osobám ani osobám s poškodeným zrakom, ak im nemôže pomôcť osoba oboznámená s obsluhou pera.

Časti pera Lyumjev KwikPen



časti ihly (ihly nie sú súčasťou balenia)



Ako rozpoznáte svoje pero Lyumjev KwikPen

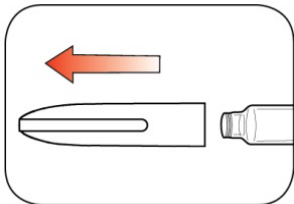
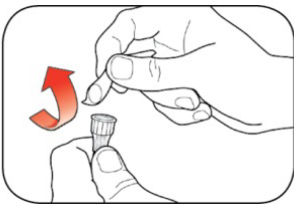
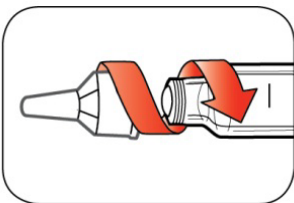
- farba pera: tmavošedá
- dávkovacie tlačidlo: modré, so zvýšenými okrajmi
- štítok: modrý a biely

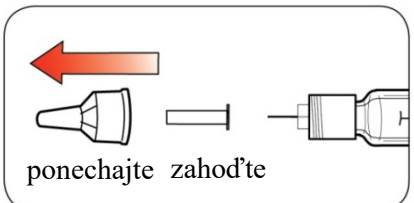
Čo potrebujete na podanie injekcie

- Lyumjev KwikPen
- ihlu hodiacu sa k peru KwikPen (odporúčajú sa BD ihly spoločnosti Becton, Dickinson and Company)
- tampón alebo gázu

Príprava pera

- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- Skontrolujte etiketu pera, aby ste sa uistili, že si podávate správny druh inzulínu. Je to zvlášť dôležité v prípade, ak používate viac ako 1 druh inzulínu.
- **Nepoužívajte** pero po dátume expirácie vyznačenom na etikete, ani dlhšie ako 28 dní od prvého použitia pera.
- Na každú injekciu použite **novú ihlu**, aby ste predišli infekcii a možnému upchatiu ihly.

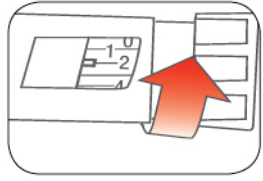
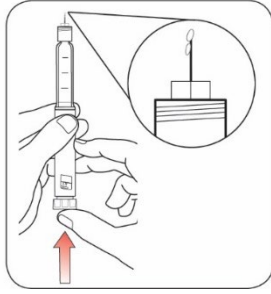
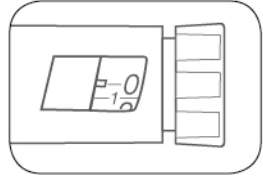
Krok 1: • Priamym ťahom stiahnite kryt z pera. – Neodlepte etiketu z pera. • Alkoholovým tampónom očistite gumovú zátku.	
Krok 2: • Skontrolujte tekutinu v pere. • Lyumjev má byť číry a bezfarebný. Nepoužívajte ho, ak je zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje častice či zhluky častíc.	
Krok 3: • Vyberte si novú ihlu. • Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.	
Krok 4: • Nasadte ihlu s vonkajším krytom priamo na pero a otáčajte ihlou dovtedy, kým nie je pevne nasadená.	

Krok 5: • Stiahnite vonkajší kryt ihly. Nezahadzujte ho. • Stiahnite vnútorný kryt ihly a zahod'te ho.	 ponechajte zahod'te
--	---

Prestreknutie pera

Pred každým podaním injekcie pero prestreknite.

- Prestreknúť pero znamená odstrániť z ihly a náplne vzduch, ktorý sa v nich počas normálneho používania pera mohol nahromadiť, a tak zaistiť, aby pero fungovalo správne.
- Ak pero **neprestrekniete** pred každým podaním injekcie, môžete si podať príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.

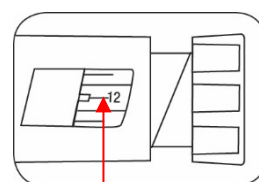
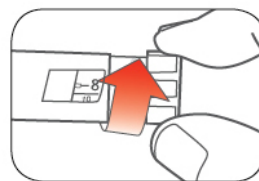
Krok 6: • Otočením dávkovacieho tlačidla nastavte 2 jednotky na prestreknutie pera.	
Krok 7: • Podržte pero s ihlou smerujúcou nahor. Jemne poklepávajte po držiaku náplne, aby sa vzduchové bubliny zhromaždili hore.	
Krok 8: • Stále držte pero s ihlou smerujúcou nahor. Stláčajte dávkovacie tlačidlo až kým sa nezastaví a v dávkovacom okienku sa objaví „0“. Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené a pomaly počítajte do 5. Na hrote ihly by ste mali vidieť inzulín. – Ak inzulín nevidíte, zopakujte prestrieknutie v krokoch 6 až 8, ale nie viac ako 4-krát. – Ak ešte stále nevidíte inzulín, vymeňte ihlu a zopakujte prestreknutie v krokoch 6 až 8. Malé vzduchové bublinky sú normálne a neovplyvnia vašu dávku.	 

Nastavenie dávky

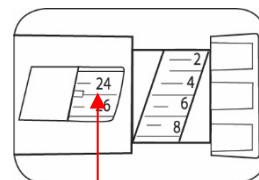
- V jednej injekcii si môžete podať 1 až 60 jednotiek.
- Ak potrebujete väčšiu dávku ako 60 jednotiek, musíte si podať viac injekcií.
 - ak potrebujete pomôcť so správnym rozdelením dávky, opýtajte sa ošetrojúceho lekára.
 - na každú injekciu použite novú ihlu a pero prestreknite.

Krok 9:

- Otočte dávkovacím tlačidlom a vyberte si počet jednotiek, ktoré si potrebujete podať. Indikátor dávky má zobrazovať vašu dávku.
 - Pero dávkuje po 1 jednotke.
 - Pri otáčaní dávkovacieho tlačidla pero cvakne.
 - **Nenastavujte si** svoju dávku tak, že budete počítat cvaknutia. Mohli by ste si nastaviť nesprávnu dávku. Môže sa tak stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.
 - Dávku si môžete upraviť otáčaním dávkovacieho tlačidla v ktoromkoľvek smere dovtedy, kým nebude nastavená správna dávka zarovno s indikátorom dávky.
 - Na dávkovači sú vyznačené **párne** čísla. Príklad vpravo ukazuje 12 jednotiek.
 - **Nepárne** čísla, za číslom 1, sú vyznačené ako plné čiary medzi číslicami. Príklad vpravo ukazuje 25 jednotiek.
- **Vždy si skontrolujte číslice v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste si nastavili správnu dávku.**



Príklad: 12 jednotiek
zobrazených
v dávkovacom
okienku



Príklad: 25 jednotiek
zobrazených
v dávkovacom
okienku

- Pero vám neumožní nastaviť si väčší počet jednotiek, ako v pere ostalo.
 - Ak si potrebujete podať viac inzulínu, ako počet jednotiek, ktoré v pere zostali, môžete si buď:
 - podať množstvo, ktoré zostalo v pere a potom použiť nové pero a doplniť zvyšok svojej dávky
- alebo**
- použiť nové pero na podanie celej dávky.
 - Je normálne, ak v pere vidíte malé množstvo zvyšného inzulínu, ktoré si už nemôžete podať.

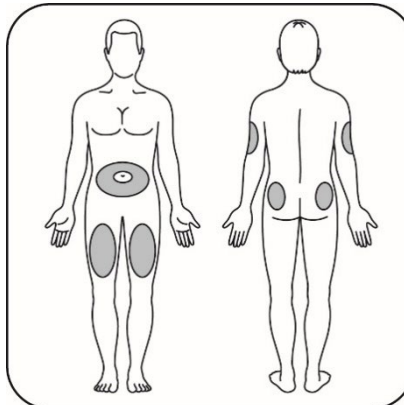
Podanie injekcie

- Podajte si inzulín tak, ako vám to ukázal váš lekár.
- Pri každom vpichu si meňte (rotujte) miesto podania.
- **Nepokúšajte sa** meniť si dávku počas podávania injekcie.

Krok 10:

- Vyberte si miesto podania.

Lyumjev sa podáva pod kožu (subkutánne) v oblasti brucha, sedacieho svalu, hornej časti nôh alebo hornej časti ramien.
- Potrite si kožu tampónom a nechajte ju vyschnúť pred podaním svojej dávky.

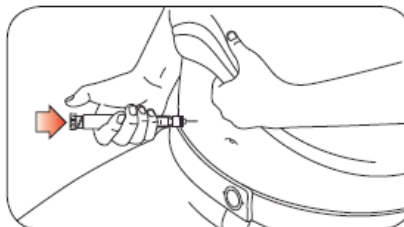


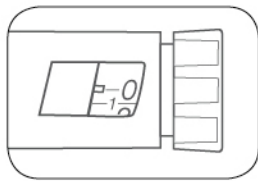
Krok 11:

- Vpichnete si ihlu do kože.
- Zatlačte dávkovacie tlačidlo na doraz.
- Držte dávkovacie tlačidlo stlačené a **pomaly počítajte do 5**, potom vytiahnite ihlu z kože.

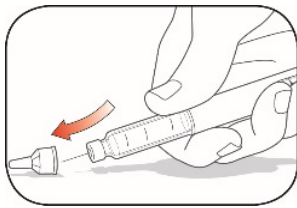
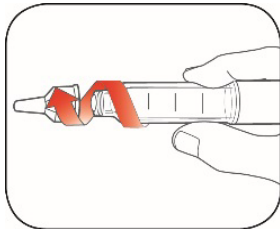
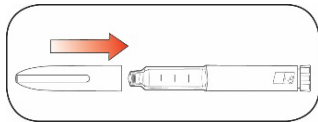


Nepokúšajte sa podať si inzulín otáčaním dávkovacieho tlačidla. Otáčaním dávkovacieho tlačidla si inzulín **nepodáte**.



Krok 12: • Vytiahnite ihlu z kože. – Ak na hrote ihly ostala kvapka inzulínu, je to normálne. Nemá to vplyv na vašu dávku. • Skontrolujte si číslo v dávkovacom okienku. – Ak v dávkovacom okienku vidíte „0“, podali ste si úplnú nastavenú dávku. – Ak v dávkovacom okienku nevidíte „0“, nepodali ste si úplnú dávku. Neotáčajte znovu dávkovacím tlačidlom. Vpichnete ihlu do kože a dokončíte podanie injekcie. – Ak si ešte stále myslíte, že ste si nepodali celú nastavenú dávku, nezačínajte novú ani neopakujte dávku. Kontrolujte si hladinu cukru v krvi, ako vás to naučil ošetrojúci lekár. – Ak si na úplnú dávku obvykle potrebujete podať 2 injekcie, nezabudnite si podať aj druhú injekciu. Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb nemusíte postrehnúť voľným okom. Ak sa po vytiahnutí ihly na koži objaví krv, na miesto podania zľahka pritlačte tampón alebo kúsok gázy. Nemasírujte si toto miesto.	
--	---

Po podaní injekcie

Krok 13: • Opatrne na ihlu nasadíte vonkajší kryt.	
Krok 14: • Odskrutkujte ihlu s krytom a zlikvidujte ju podľa nižšie uvedených pokynov (pozri časť Likvidácia pier a ihl). • Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou, aby sa zabránilo vytekaniu, upchatiu ihly a vnikaniu vzduchu do pera.	
Krok 15: • Nasuňte uzáver na pero tak, že zarovnáte sponu uzáveru s dávkovacím okienkom a obe časti zatlačíte oproti sebe.	

Likvidácia pier a ihl

- Použité ihly dajte do uzatvárateľnej nádoby odolnej voči prepichnutiu alebo nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostným uzáverom. **Neodhadzujte** ihly priamo domového odpadu.
- Nádoby odolnú voči prepichnutiu opakovane **nepoužívajte**.
- Opýtajte sa svojho lekára na možnosti správnej likvidácie pera a nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Pokyny týkajúce sa manipulácie s ihlami nemajú nahrádzať miestne, zdravotnícke ani inštitucionálne predpisy.

Riešenie problémov

- Ak sa vám nedarí odstrániť uzáver pera, jemne otáčajte uzáverom tam a späť a potom uzáver rovno stiahnite.
- Ak sa ťažko stláča dávkovacie tlačidlo:
 - Ľahšie si podáte injekciu, ak budete dávkovacie tlačidlo stláčať pomalšie.
 - ihla môže byť upchatá. Nasad'te novú ihlu a prestreknite pero.
 - Do vnútra pera sa mohli dostať prach, jedlo alebo nejaká tekutina. Pero zlikvidujte a použite nové pero.

Ak máte akékoľvek otázky alebo máte s perom Lyumjev 100 jednotiek/ml KwikPen nejaké problémy, obráťte sa na svojho lekára alebo kontaktujte miestnu pobočku spoločnosti Lilly.

Dátum poslednej revízie textu:

Písomná informácia pre používateľa

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere inzulín-lispro

Junior KwikPen dávkuje 0,5 - 30 jednotiek v krokoch po 0,5 jednotke v každej injekcii.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je pero Lyumjev Junior KwikPen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete pero Lyumjev Junior KwikPen
3. Ako používať pero Lyumjev Junior KwikPen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať pero Lyumjev Junior KwikPen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lyumjev Junior KwikPen a na čo sa používa

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere obsahuje liečivo inzulín-lispro. Lyumjev sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovky) u dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roku. Je to inzulín podávaný počas jedla, ktorý účinkuje rýchlejšie ako iné lieky obsahujúce inzulín-lispro. Lyumjev obsahuje zložky, ktoré urýchľujú absorpciu inzulínu-lispra do tela.

Diabetes je stav, pri ktorom vaše telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo ho nevie efektívne využiť, čoho dôsledkom je napríklad zvýšená hladina cukru v krvi. Lyumjev je liek, ktorý sa používa na liečbu cukrovky a teda na udržiavať hladinu cukru v krvi. Účinnou liečbou cukrovky s dobrým udržiavaním hladiny cukru v krvi dlhodobo predchádzate komplikáciám spojeným s vašou cukrovkou.

Liečba Lyumjevom pomáha dlhodobo udržiavať hladinu cukru v krvi a predchádzať komplikáciám v dôsledku cukrovky.

Lyumjev má najsilnejší účinok 1 až 3 hodiny po podaní injekcie a tento účinok trvá až 5 hodín. Lyumjev máte používať na začiatku jedla alebo do 20 minút od začiatku jedla.

Lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali Lyumjev spolu s dlhodobou, či strednodobou pôsobiacim inzulínom. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie so svojím lekárom.

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (300 jednotiek, 100 jednotiek/ml) inzulínu-lispra. Jeden KwikPen obsahuje viacero dávok inzulínu. Dávka na KwikPene sa nastavuje po poljednotke (0,5 jednotky). **Počet jednotiek sa zobrazuje v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy overte.** V jednej injekcii si môžete podať od 0,5 jednotky po 30 jednotiek. **Ak je vaša dávka vyššia ako 30 jednotiek, musíte si dávku podať vo viacerých injekciách.**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete pero Lyumjev Junior KwikPen

Nepoužívajte Lyumjev Junior KwikPen

- ak máte podozrenie, že vám klesá cukor v krvi (**hypoglykémia**). Ďalej v tejto písomnej informácii sa dozviете, ako postupovať pri nízkej hladine cukru v krvi (pozri časť 3 „Ak použijete viac Lyumjevu, ako máte“).
- ak ste **alergický** na inzulín-lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Lyumjev, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

• **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)**

Nízka hladina cukru v krvi môže byť vážnym stavom a neliečená hypoglykémia môže skončiť smrťou. Lyumjev začína znižovať hladinu cukru v krvi rýchlejšie ako niektoré iné inzulíny podávané s jedlom. Ak sa u vás objaví hypoglykémia, môžete ju po injekcii Lyumjevu zaregistrovať skôr. Ak mávate hypoglykémiu často alebo máte ťažkosti s jej rozpoznaním, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Ak máte dobre kontrolovanú hladinu cukru v krvi svojou súčasnou inzulínovou liečbou alebo počas dlhotrvajúcej cukrovky, nemusíte nevyhnutne zaregistrovať varovné príznaky klesajúcej hladiny cukru v krvi. Varovné príznaky sú uvedené ďalej v tejto písomnej informácii. Príznaky nájdete v časti „Časté komplikácie diabetu“.

Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy konzumujete potravu, ako často môžete cvičiť a koľko toho môžete zvládnuť. Musíte si tiež starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi a často si ju kontrolovať. Ak si často meníte rôzne druhy inzulínu, môže to spôsobiť, že vaša hladina cukru v krvi stúpa alebo klesá príliš rýchlo.

Ak vám hrozia nízke hladiny cukru v krvi, možno bude potrebné, aby ste si častejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi. Možno bude potrebné, aby vám ošetrojúci lekár zmenil dávky ďalších diabetických liekov.

• **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

Ak prestanete používať alebo si nepodáte dostatok inzulínu, môže to viesť k vysokej hladine cukru v krvi (hyperglykémia) a môže sa objaviť diabetická ketoacidóza, čo je potenciálne život ohrozujúci stav. Príznaky pozri v časti „Časté komplikácie diabetu“.

- Ak spolu s inzulínom užívate antidiabetický liek zo skupiny tiazolidínov alebo glitazónov, napr. pioglitazón, čo najskôr upozornite svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú prejavy srdcového zlyhania, ako napríklad neobvyklá dýchavičnosť, náhly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).
- Ak máte závažnú alergickú reakciu na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek v Lyumjeve, prestaňte liek používať a okamžite zavolajte pohotovostnú lekársku službu.
- Po prevzatí inzulínu v lekární vždy skontrolujte, či je na obale a štítku lieku správny názov a druh inzulínu. Uistite sa, že ste dostali ten Lyumjev, ktorý vám lekár odporučil používať.
- Nechajte si papierovú škatuľu, alebo si zapíšte číslo šarže, ktoré je na nej. Ak máte vedľajší účinok, môžete pri jeho nahlasovaní uviesť číslo šarže, pozri časť „Hlásenie vedľajších účinkov“.
- Na každú injekciu použite novú ihlu, aby ste predišli prenosu infekcií a upchatiu ihly. V prípade upchatia ihly, nahraďte ju novou ihlou.
- **Kožné zmeny v mieste podania injekcie.**
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Lyumjev Junior KwikPen“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok.

Iné lieky a Lyumjev

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu mať vplyv na vašu hladinu cukru v krvi – môže to znamenať, že sa bude musieť zmeniť dávka vášho inzulínu.

Hladina cukru v krvi vám môže klesnúť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na diabetes (perorálne - užívajú sa ústami, alebo injekčné)
- sulfónamidové antibiotiká (na liečbu infekcie)
- kyselinu acetylsalicylovú (proti bolesti, miernej horúčke a ako prevenciu tvorby krvných zrazenín)
- niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napríklad kaptopril, enalapril) (na liečbu niektorých srdcových problémov alebo vysokého tlaku)
- blokátory receptora angiotenzínu II (na liečbu vysokého tlaku alebo problémov so srdcom)
- analógy somatostatínu (ako napríklad oktreotid, ktorý sa používa na liečbu zriedkavého ochorenia spôsobeného príliš veľkým množstvom rastového hormónu)

Hladina cukru v krvi vám môže stúpnuť (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol (na liečbu endometriózy)
- antikoncepcné tablety (tabletky proti otehotneniu)
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy (na liečbu problémov so štítnou žľazou)
- ľudský rastový hormón (na liečbu nedostatku rastového hormónu)
- diuretiká (na liečbu vysokého tlaku alebo ak vaše telo zadržiava príliš veľa vody)
- sympatomimetiká (na závažné alergické reakcie alebo použité v niektorých liekoch na nádech)
- kortikosteroidy (na liečbu astmy alebo autoimunitných stavov)

Beta-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, arytmie alebo anginy pectoris) sťažujú rozpoznávanie varovných signálov nízkej hladiny cukru v krvi.

Lyumjev a alkohol

Ak budete piť alkohol, hladina cukru v krvi vám môže klesať alebo stúpať. Je preto možné, že sa zmení potrebné množstvo inzulínu. Častejšie ako obvyčajne by ste si mali kontrolovať hladinu cukru v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich 6 mesiacov. Po pôrode sa vaša potreba inzulínu pravdepodobne vráti na množstvo, ktoré ste potrebovali pred otehotnením.

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu Lyumjevom počas dojčenia. Ak dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem inzulínu alebo vaše stravovacie návyky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Vezmite tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre iných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť vozidlá v prípade:

- ak máte časté epizódy hypoglykémie

- ak sú varovné príznaky hypoglykémie menej časté alebo úplne vymiznú

Lyumjev Junior KwikPen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Lyumjev Junior KwikPen

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u nich.

Povedia vám aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tiež vám povedia ako často navštevovať diabetickú poradňu.

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak si vymení ihlu.

Vždy musíte mať rezervný inzulín a náhradnú injekčnú pomôcku pre prípad, že ich budete potrebovať.

Ak ste nevidomý alebo máte poškodený zrak, budete na prípravu injekcie potrebovať pomoc inej poučenej osoby.

Ošetrojúci lekár vám mohol povedať, že máte Lyumjev používať spolu s dlhodobou- či strednedobou- pôsobiacim inzulínom. Každý z nich si podávajte zvlášť. Lyumjev sa nemá miešať so žiadnym iným inzulínom.

Kedy si máte podať Lyumjev

Lyumjev je inzulín podávaný počas jedla. Lyumjev si máte podávať keď začnete jesť, alebo minútu či dve pred jedlom; je tu tiež možnosť podať si ho do 20 minút po začatí jedla.

Koľko inzulínu máte užiť

Lekár vám vypočíta dávku na základe vašej hladiny cukru v krvi a telesnej hmotnosti a vysvetlí:

- koľko Lyumjevu potrebujete pri každom jedle.
- ako a kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- ako si máte meniť dávku inzulínu v závislosti od hladiny cukru v krvi.
- čo máte robiť, ak zmeníte stravovacie návyky alebo dĺžku cvičenia, ak ochoriete alebo ak užívate aj iné lieky.
- ak zmeníte používaný druh inzulínu, je možné, že ho budete musieť užívať viac alebo menej ako ste užívali predtým. Môže sa to týkať len prvej injekcie alebo bude zmena prebiehať postupne v priebehu niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Nepoužívajte Lyumjev

- Ak nevyzerá ako voda. Lyumjev musí byť číry, bezfarebný a nesmie obsahovať žiadne častice. Kontrolujte ho pri každom podaní injekcie.
- Ak bol Lyumjev nesprávne uchovávaný (pozri časť 5 „Ako uchovávať Lyumjev“).
- Pero nepoužívajte, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodené.

Príprava pera Lyumjev Junior KwikPen na použitie (pozri návod na použitie)

- Najprv si umyte ruky.
- Prečítajte si návod na použitie naplneného inzulínového pera. Postupujte presne podľa pokynov. Tu je niekoľko pripomienok.
- Použite novú ihlu. (Ihly nie sú súčasťou balenia).
- Pred každým použitím Lyumjev Junior KwikPen prestreknite. Slúži to na kontrolu, či inzulín vyteká von a na odstránenie vzduchových bublín z pera Lyumjev Junior KwikPen. Niekoľko malých vzduchových bubliniek môže v pere neovplyvniť vašu dávku.

- Počet jednotiek sa zobrazí v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy skontrolujte.

Podanie Lyumjevu

- Pred podaním injekcie si očistite kožu.
- Vpichnete ihlu pod kožu (subkutánna injekcia) tak, ako vás poučil lekár alebo zdravotná sestra.
- Po podaní injekcie ponechajte ihlu v koži ešte 5 sekúnd, aby ste sa uistili, že ste si podali celú dávku. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu a že si miesta vpichu meníte „rotačným spôsobom“ (do hornej časti ramena, stehna, sedacieho svalu alebo brucha).
- Ak si potrebujete podať injekciu iného inzulínu v rovnakom čase ako Lyumjev, podajte si ju do iného miesta.
- Injekciu si nepodávajte vnútrožilovo. Intravenózne vám Lyumjev smie podať iba lekár. Môže vám ho takto podať iba za mimoriadnych okolností, napríklad počas operácie alebo ak ochoriete a budete mať príliš vysokú hladinu cukru v krvi.

Po podaní injekcie

- Hneď po podaní injekcie odskrutkujte ihlu z pera Lyumjev Junior KwikPen pomocou vonkajšieho krytu. Takto zostane inzulín sterilný a zabráni sa jeho vytekaniu. Zabráni to tiež spätnému vnikaniu vzduchu do pera a upchávaniu ihly. Svoje ihly s nikým nezdieľajte. Nikomu nepožičiavajte ani pero. Pero opäť uzavrite vrchnákom.
- Ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, skontrolujte si hladinu cukru v krvi pred tým, ako sa budete rozhodovať, či si podať ďalšiu injekciu.

Ďalšie injekcie

- Vždy, keď používate Lyumjev Junior KwikPen, použite novú ihlu. Pred každou injekciou odstráňte z pera všetky vzduchové bubliny. Ak chcete vidieť, koľko inzulínu v pere Lyumjev Junior KwikPen ešte ostalo, podržte pero tak, aby ihla smerovala nahor.
- Ak je Lyumjev Junior KwikPen prázdny, opakovane ho nepoužívajte.

Ak použijete viac Lyumjevu, ako máte

Ak si podáte viac Lyumjevu, alebo si nie ste istí, koľko ste si podali, môže vám klesnúť hladina cukru v krvi. Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémiu) a ste si schopný pomôcť, zjedzte tablety glukózy, cukor alebo vypite sladký nápoj. Potom zjedzte ovocie, keksy alebo sendvič, ako vám poradil lekár alebo zdravotná sestra a chvíľu odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť nízku hladinu cukru v krvi alebo ľahké predávkovanie sa inzulínom. Po 15-20 minútach opätovne skontrolujte či sa hladina cukru v krvi ustálila.

Ak si nie ste schopný sám pomôcť (závažná hypoglykémia), pretože stále máte závraty, cítite slabosť, ste zmätený, ťažko sa vám rozpráva, strácate vedomie alebo máte epileptické záchvaty, je možné, že budete potrebovať liečbu glukagónom. Ten vám môže podať niekto, kto je oboznámený s tým, ako sa používa. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ glukagón nezaberá, budete musieť ísť do nemocnice alebo zavolať pohotovosť. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Povedzte každému, s kým trávite čas, že máte cukrovku. Povedzte im, čo sa môže stať, ak vaša hladina cukru v krvi klesne príliš nízko, vrátane toho, že môžete stratiť vedomie.

Povedzte im, že ak omdliete, musia: vás otočiť na bok, aby ste sa nezadusili, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a nedávať vám jedlo ani nápoje, pretože sa môžete zadusiť.

Ak zabudnete použiť Lyumjev

Ak zabudnete užiť svoj inzulín alebo užijete menej inzulínu ako potrebujete, alebo si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, môže vám stúpnuť hladina cukru v krvi (hyperglykémia). Kontrolujte si hladinu

cukru v krvi, aby ste sa vedeli rozhodnúť, či si potrebujete podať inzulín. Pri ďalšom jedle sa vráťte k svojmu obvyklému dávkovaniu.

Ak prestanete používať Lyumjev

Neprestávajte používať inzulín ani nezačínajte používať iný druh inzulínu dovtedy, kým vám to lekár neodporučí. Ak si podáte menej Lyumjevu, ako potrebujete, môže vám príliš stúpnúť hladina cukru v krvi.

Ak sa vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) nelieči, môže byť veľmi závažná a môže spôsobovať bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, dehydratáciu, bezvedomie, kómu či dokonca smrť (pozri časť 4).

Tri jednoduché kroky na zníženie rizika hypoglykémie alebo hyperglykémie sú:

- Vždy u seba majte náhradné pero pre prípad, že svoje pero Lyumjev Junior KwikPen stratíte alebo sa poškodí.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je pri inzulínovej liečbe veľmi častá (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže ohroziť vaše zdravie. Ak sa u vás objavia príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, **okamžite** podniknite kroky na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozri časť 3 „Ak použijete viac Lyumjevu, ako máte“.

Alergické reakcie sú časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb). Môžu byť závažné a môžu zahŕňať nasledujúce príznaky:

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------|
| • vyrážky a svrbenie po celom tele | • pokles krvného tlaku |
| • ťažkosti s dýchaním | • zrýchlenú srdcovú činnosť |
| • sípavé dýchanie | • potenie |

Ak máte závažnú alergickú reakciu (vrátane anafylaktického záchvatu) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zložku Lyumjevu, prestaňte tento liek používať a okamžite zavolajte pohotovostnú lekársku službu.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

Rekcie v mieste podania injekcie. U niektorých ľudí sa objaví začervenanie, bolesť, opuch alebo svrbenie v okolí miesta vpichu injekcie. Toto obvykle vymizne do niekoľkých minút až týždňov bez toho, aby ste prestali užívať Lyumjev. Ak sa u vás objavia reakcie v mieste vpichu, oznámte to svojmu lekárovi.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

Kožné zmeny v mieste podania: ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Iné možné vedľajšie účinky

Opuchy rúk alebo členkov v dôsledku zadržiavania tekutín (edém), obzvlášť na začiatku inzulínovej liečby alebo v priebehu zmeny antidiabetických liekov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté komplikácie diabetu

Nízka hladina cukru v krvi

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je stav, keď nemáte dostatok cukru v krvi. To môže byť spôsobené:

- ak si podáte príliš veľa Lyumjevu alebo iného inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, či sa s ním omeškáte alebo zmeníte zloženie svojej stravy,
- ak veľa cvičíte alebo príliš ťažko pracujete bezprostredne pred jedlom alebo po jedle,
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie),
- ak sa zmení vaša potreba inzulínu, napríklad ak schudnete; alebo ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou a dôjde k ich zhoršeniu.

Pozri časť „Ak použijete viac Lyumjevu, ako máte“.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a zahŕňajú:

- únavu
- zrýchlenú srdcovú činnosť
- nervozitu alebo tras
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- studený pot

Ak si nie ste istý, či dokážete rozpoznať varovné príznaky, vyhýbajte sa situáciám, ako napríklad vedenie vozidla, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo iných.

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (veľmi veľa cukru v krvi) znamená, že hladina glukózy vo vašom tele je príliš vysoká. Hyperglykémiiu môže zapríčiniť:

- ak neužívate inzulín,
- ak užívate menej inzulínu, ako vaše telo potrebuje
- nepomer medzi množstvom sacharidov, ktoré zjete a množstvom inzulínu, ktorý si podáte
- horúčka, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Včasné príznaky hyperglykémie sú:

- veľký smäd
- bolesť hlavy
- pocit ospalosti
- častejšie močenie

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé príznaky nastupujú pomaly, v priebehu mnohých hodín alebo dní. Ďalšími príznakmi môžu byť:

- nevoľnosť a/alebo vracanie
- bolesť brucha
- zrýchlený tep
- ťažkosti s dýchaním

- stredne veľké alebo veľké množstvo ketónov v moči. Ketóny sa tvoria, keď telo na výrobu energie spaľuje tuky namiesto glukózy.

Ak sa u vás objavia niektoré z týchto príznakov a máte vysoké hladiny cukru, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**. Pozrite časť „Ak zabudnete použiť Lyumjev“.

Choroby

Ak ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť alebo vraciate, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, aj keď nejete normálne**. Kontrolujte si moč alebo krv, postupujte podľa „pravidiel pri chorobe“ a informujte svojho lekára.

5. Ako uchovávať Lyumjev Junior KwikPen

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a škatuli (škatuľke). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Neuchovávať v chladničke.

Lyumjev Junior KwikPen sa nemá uchovávať s nasadenou ihlou. Uzáver nechávejte na pere na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 28 dňoch, **a to aj v prípade, že v pere ešte ostalo trochu roztoku**.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere obsahuje

- Liečivo je inzulín-lispro. Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra. Jedno pero Lyumjev Junior KwikPen obsahuje 300 jednotiek inzulínu-lispra v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú metakrezol, glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostinil sodný, oxid zinočnatý, voda na injekcie. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (pozri koniec časti 2 s názvom „Lyumjev Junior KwikPen obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen a obsah balenia

Injekčný roztok Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen je číry, bezfarebný, vodný roztok v naplnenom pere. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek (3 mililitre).

Veľkosti balenia po 2, 5 alebo multibalenie po 2 x 5 naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pero Lyumjev Junior KwikPen je tmavošedé. Dávkovacie tlačidlo je oranžové so zvýšenými drážkami na konci a na boku. Štítok je biely s oranžovým pruhom a má oranžovo-bledomodro-tmavomodrý

pásik. Pero Lyumjev Junior KwikPen dávkuje 0,5 až 30 jednotiek v krokoch po 0,5 jednotke v každej injekcii.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Lilly 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 S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu/>.

Návod na použitie

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere inzulín-lispro



PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE TIETO POKYNY

Návod na použitie si prečítajte predtým, ako začnete používať Lyumjev a vždy, keď začnete používať nový Lyumjev Junior KwikPen. Môže obsahovať nové informácie. Táto informácia nenahrádza rozhovor s lekárom o vašom zdravotnom stave ani o vašej liečbe.

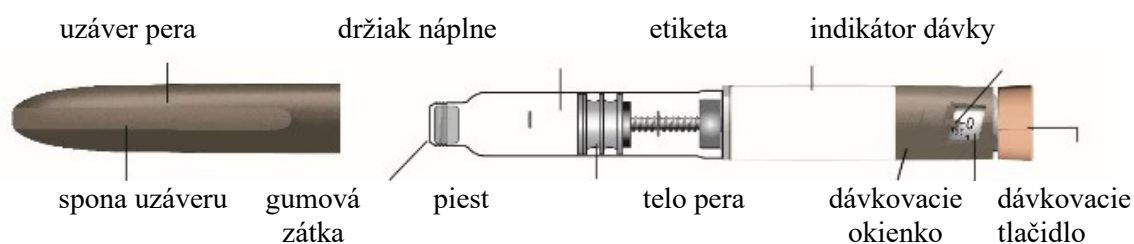
Svoj Lyumjev Junior KwikPen nikomu nepožičiavajte, ani vtedy, ak ste vymenili ihlu. Nepoužívajte ihly opakovane ani ich s nikým nezdieľajte. Mohli by ste preniesť nákazu na iných alebo sa nakaziť vy sám.

Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen („pero“) je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (300 jednotiek, 100 jednotiek/ml) injekčného roztoku inzulínu-lispra.

- Váš lekár vám povie, koľko jednotiek si máte podať v jednej dávke a ako si injekčne podať predpísanú dávku inzulínu.
- Týmto perom si môžete podať viac ako 1 dávku.
- Každým otočením dávkovacieho tlačidla sa nastaví pol jednotky (0,5 jednotky) inzulínu. V jednej injekcii si môžete podať pol (0,5 jednotky) až 30 jednotiek.
- Ak potrebujete väčšiu dávku ako 30 jednotiek, musíte si podať viac injekcií. Vždy skontrolujte číslu v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste si nastavili správnu dávku.
- Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb nemusíte postrehnúť voľným okom. Piest sa dostane na koniec náplne až vtedy, keď použijete všetkých 300 jednotiek obsiahnutých v pere.

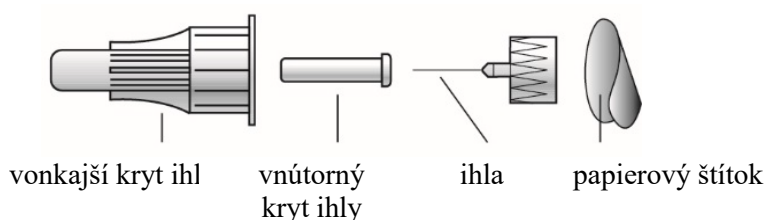
Pero nie je určené nevidiacim osobám ani osobám s poškodeným zrakom, ak im nemôže pomôcť osoba oboznámená s obsluhou pera.

Časti pera Lyumjev Junior KwikPen



časti ihly (ihly nie sú súčasťou balenia)

dávkovacie tlačidlo



Ako rozpoznáte pero Lyumjev Junior KwikPen

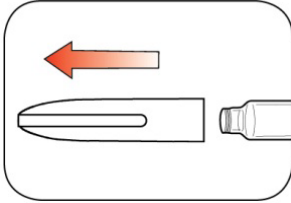
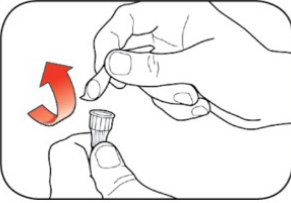
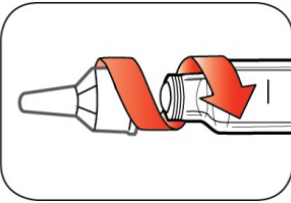
- farba pera: tmavošedá
- dávkovacie tlačidlo: oranžové, so zvýšenými drážkami na konci a na boku
- etiketa: biela s oranžovým pruhom a oranžovo-bledomodro-tmavomodrým pásikom

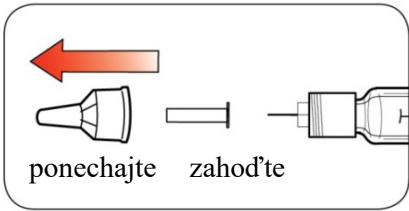
Čo potrebujete na podanie injekcie

- Lyumjev Junior KwikPen
- ihlu hodiacu sa k peru KwikPen (odporúčajú sa BD ihly spoločnosti Becton, Dickinson and Company)
- tampón alebo gázu

Príprava pera

- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- Skontrolujte etiketu pera, aby ste sa uistili, že si podávate správny druh inzulínu. Je to zvlášť dôležité v prípade, ak používate viac ako 1 druh inzulínu.
- **Nepoužívajte** pero po dátume expirácie vyznačenom na etikete, ani dlhšie ako 28 dní od prvého použitia pera.
- Na každú injekciu použite **novú ihlu**, aby ste predišli infekcii a možnému upchatiu ihly.

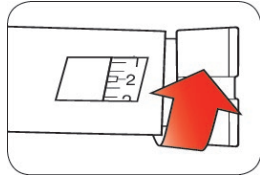
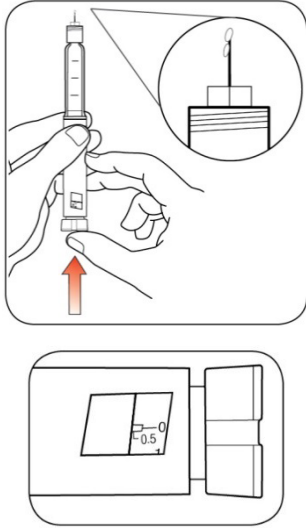
Krok 1: • Priamym ťahom stiahnite kryt z pera. – Neodlepajte etiketu z pera. • Alkoholovým tampónom očistite gumovú zátku.	
Krok 2: • Skontrolujte tekutinu v pere. • Lyumjev má byť číry a bezfarebný. Nepoužívajte ho, ak je zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje častice či zhluky častíc.	
Krok 3: • Vyberte si novú ihlu. • Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.	
Krok 4: • Nasadíte ihlu s vonkajším krytom priamo na pero a otáčajte ihlou dovtedy, kým nie je pevne nasadená.	

Krok 5: • Stiahnite vonkajší kryt ihly. Nezahadzujte ho. • Stiahnite vnútorný kryt ihly a zahod'te ho.	
--	--

Prestreknutie pera

Pred každým podaním injekcie pero prestreknite.

- Prestreknúť pero znamená odstrániť z ihly a náplne vzduch, ktorý by sa v nich počas normálneho používania pera mohol nahromadiť, a tak zaistiť, aby pero fungovalo správne.
- Ak pero **neprestreknete** pred každým podaním injekcie, môžete si podať príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.

Krok 6: • Otočením dávkovacieho tlačidla nastavte 2 jednotky na prestreknutie pera.	
Krok 7: • Podržte pero s ihlou smerujúcou nahor. Jemne poklepávajte po držiaku náplne, aby sa vzduchové bubliny zhromaždili hore.	
Krok 8: • Stále držte pero s ihlou smerujúcou nahor. Stláčajte dávkovacie tlačidlo, až kým sa nezastaví a v dávkovacom okienku sa neobjaví „0“. Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené a pomaly počítajte do 5. Na hrote ihly by ste mali vidieť inzulín. – Ak inzulín nevidíte, zopakujte prestreknutie v krokoch 6 až 8, ale nie viac ako 4-krát. – Ak ešte stále nevidíte inzulín, vymeňte ihlu a zopakujte prestreknutie v krokoch 6 až 8. Malé vzduchové bublinky sú normálne a neovplyvnia vašu dávku.	

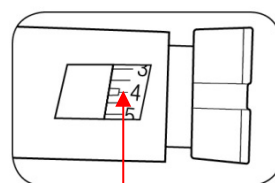
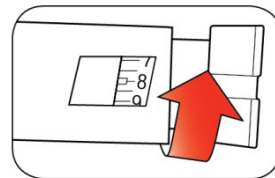
Nastavenie dávky

- V jednej injekcii si môžete podať od pol jednotky (0,5 jednotky) do 30 jednotiek.
- Ak potrebujete väčšiu dávku ako 30 jednotiek, musíte si podať viac injekcií.

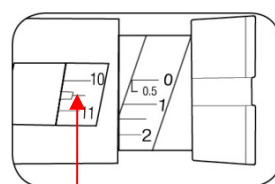
- ak potrebujete pomôcť so správnym rozdelením dávky, opýtajte sa ošetrojúceho lekára.
- na každú injekciu použite novú ihlu a pero prestreknite.
- ak obvykle potrebujete viac ako 30 jednotiek, opýtajte sa svojho lekára, či vám nebude viac vyhovovať iné pero Lyumjev KwikPen.

Krok 9:

- Otočte dávkovacím tlačidlom a vyberte si počet jednotiek, ktoré si potrebujete podať. Indikátor dávky má zobrazovať vašu dávku.
 - Pero dávkuje po pol jednotke (0,5 jednotky).
 - Pri otáčaní dávkovacieho tlačidla pero cvakne.
 - **Nenastavujte si** svoju dávku tak, že budete počítat' cvaknutia. Mohli by ste si nastaviť nesprávnu dávku. Môže sa stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.
 - Dávku si môžete upraviť otáčaním dávkovacieho tlačidla v ktoromkoľvek smere dovtedy, kým nebude nastavená správna dávka, zarovno s indikátorom dávky.
 - Na stupnici sú číslicami vyznačené **celé jednotky**. Na príklade vpravo sú vyznačené 4 jednotky.
 - **Pol-jednotky** sú vyznačené ako čiary medzi celými jednotkami. Na príklade vpravo je zobrazených 10,5 jednotiek.
- **Vždy si skontrolujte číslice v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste si nastavili správnu dávku.**



Príklad: 4 jednotky zobrazené v dávkovacom okienku



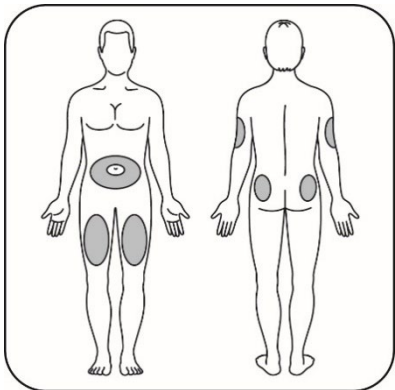
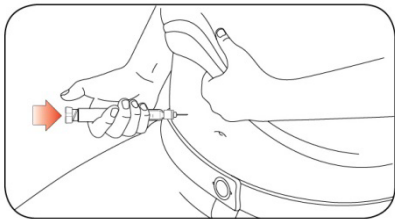
Príklad: 10 ½ (10,5) jednotiek zobrazených v dávkovacom okienku

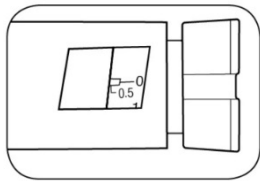
- Pero vám neumožní nastaviť si väčší počet jednotiek, ako v pere ostalo.
- Ak si potrebujete podať viac inzulínu, ako je počet jednotiek, ktoré v pere zostali, môžete si buď:
 - podať množstvo, ktoré ostalo v pere, a potom použiť nové pero a doplniť zvyšok svojej dávky
- alebo
 - použiť nové pero na podanie celej dávky.
- Je normálne, ak v pere vidíte malé množstvo zvyšného inzulínu, ktoré si už nemôžete podať.

Podanie injekcie

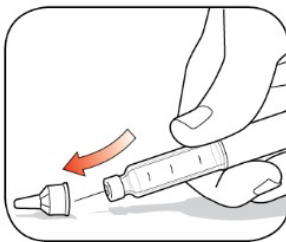
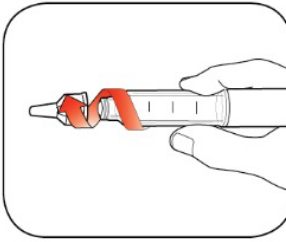
- Podajte si inzulín tak, ako vám to ukázal váš lekár.
- Pri každom vpichu si meňte (rotujte) miesto podania.

- **Nepokúšajte sa meniť si dávku počas podávania injekcie.**

Krok 10: • Vyberte si miesto podania. Lyumjev sa podáva pod kožu (subkutánne) v oblasti brucha, sedacieho svalu, hornej časti nôh alebo hornej časti ramien. • Potrite si kožu tampónom a nechajte ju vyschnúť pred podaním svojej dávky.	
Krok 11: • Vpichnete si ihlu do kože. • Zatlačte dávkovacie tlačidlo na doraz. • Držte dávkovacie tlačidlo stlačené a pomaly počítajte do 5, potom vytiahnite ihlu z kože.  Nepokúšajte sa podať si inzulín otáčaním dávkovacieho tlačidla. Otáčaním dávkovacieho tlačidla si inzulín nepodáte.	

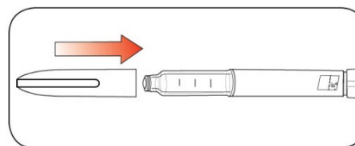
Krok 12: • Vytiahnite ihlu z kože. – Ak na hrote ihly ostala kvapka inzulínu, je to normálne. Nemá to vplyv na vašu dávku. Skontrolujte si číslo v dávkovacom okienku. – Ak v dávkovacom okienku vidíte „0“, podali ste si úplnú nastavenú dávku. – Ak v dávkovacom okienku nevidíte „0“, nepodali ste si úplnú dávku. Neotáčajte znovu dávkovacím tlačidlom. Vpichnete ihlu do kože a dokončíte podanie injekcie. – Ak si ešte stále myslíte, že ste si nepodali celú nastavenú dávku, nezačínajte novú ani neopakujte dávku. Kontrolujte si hladinu cukru v krvi, ako vás to naučil ošetrojúci lekár. – Ak si na úplnú dávku obvykle potrebujete podať 2 injekcie, nezabudnite si podať aj druhú injekciu. Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb nemusíte postrehnúť voľným okom. Ak sa po vytiahnutí ihly na koži objaví krv, na miesto podania zľahka pritlačte tampón alebo kúsok gázy. Nemasírujte si toto miesto.	
---	---

Po podaní injekcie

Krok 13: • Opatrne na ihlu nasadíte vonkajší kryt.	
Krok 14: • Odskrutkujte ihlu s krytom a zlikvidujte ju podľa nižšie uvedených pokynov (pozri časť „Likvidácia pier a ihl“). • Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou, aby sa zabránilo vytekaniu, upchatiu ihly a vnikaniu vzduchu do pera.	

Krok 15:

- Nasuňte uzáver na pero tak, že zarovnáte sponu uzáveru s dávkovacím okienkom a obe časti zatlačíte oproti sebe.

**Likvidácia pier a ihl**

- Použité ihly dajte do nádoby odolnej voči prepichnutiu alebo do uzatvárateľnej nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostným uzáverom. **Nehádzajte** ihly priamo do domového odpadu.
- Naplnenú nádobu odolnú voči prepichnutiu opakovane **nepoužívajte**.
- Opýtajte sa vášho lekára na možnosti správnej likvidácie pier a nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Pokyny týkajúce sa zaobchádzania s ihlami nemajú nahradiť miestne, lekárske alebo inštitucionálne predpisy.

Riešenie problémov

- Ak sa vám nedarí odstrániť uzáver pera, jemne otáčajte uzáverom tam a späť a potom uzáver rovno stiahnite.
- Ak sa ťažko stláča dávkovacie tlačidlo:
 - ľahšie si podáte injekciu, ak budete dávkovacie tlačidlo stláčať pomalšie.
 - ihla môže byť upchatá. Nasad'ite novú ihlu a prestreknite pero.
 - do vnútra pera sa mohli dostať prach, jedlo alebo nejaká tekutina. Pero zlikvidujte a použite nové pero.

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy so svojím perom Lyumjev 100 jednotiek/ml Junior KwikPen, obráťte sa na svojho lekára alebo kontaktujte pobočku spoločnosti Lilly.

Dátum poslednej revízie textu:

Písomná informácia pre používateľa

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere inzulín-lispro

KwikPen dávkuje 1 až 60 jednotiek v krokoch po 1 jednotke v každej injekcii.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete pero Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen
3. Ako používať pero Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať pero Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je pero Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen a na čo sa používa

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere obsahuje liečivo inzulín-lispro. Lyumjev sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovky) u dospelých. Je to inzulín podávaný počas jedla, ktorý účinkuje rýchlejšie ako iné lieky obsahujúce inzulín-lispro. Lyumjev obsahuje zložky, ktoré urýchľujú absorpciu inzulínu-lispra do tela.

Diabetes je stav, pri ktorom vaše telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo ho nevie efektívne využiť, čoho dôsledkom je napríklad zvýšená hladina cukru v krvi. Lyumjev je liek, ktorý sa používa na liečbu cukrovky a teda na udržiavať hladinu cukru v krvi. Účinnou liečbou cukrovky s dobrým udržiavaním hladiny cukru v krvi dlhodobo predchádzate komplikáciám spojeným s vašou cukrovkou.

Liečba Lyumjevom pomáha dlhodobo udržiavať hladinu cukru v krvi a predchádzať komplikáciám v dôsledku cukrovky.

Lyumjev má najsilnejší účinok 1 až 3 hodiny po podaní injekcie a tento účinok trvá až 5 hodín. Lyumjev máte používať na začiatku jedla alebo do 20 minút od začiatku jedla.

Lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali Lyumjev spolu s dlhodobou či strednedobou pôsobiacim inzulínom. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie so svojím lekárom.

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen je jednorazové naplnené pero s obsahom 3 ml (600 jednotiek, 200 jednotiek/ml) inzulínu-lispra. Jeden KwikPen obsahuje viacero dávok inzulínu. Dávka na KwikPene sa nastavuje po 1 jednotke. **Počet jednotiek sa zobrazuje v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy overte.** V jednej injekcii si môžete podať 1 až 60 jednotiek. **Ak je vaša dávka vyššia ako 60 jednotiek, musíte si dávku podať vo viacerých injekciách.**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen

Nepoužívajte Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen

- ak máte podozrenie, že vám klesá cukor v krvi (**hypoglykémia**). Ďalej v tejto písomnej informácii sa dozviete, ako postupovať pri nízkej hladine cukru v krvi (pozri časť 3 „Ak užijete viac Lyumjevu, ako máte“).
- ak ste **alergický** na inzulín-lispro alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- **Injekčný roztok Lyumjev 200 jednotiek/ml v naplnenom pere (KwikPen) sa má podávať IBA pomocou tohto naplneného pera. Neprenášajte inzulín-lispro z Lyumjevu 200 jednotiek/ml KwikPen do injekčnej striekačky.** Značky na inzulínovej striekačke neodmerajú správne vašu dávku. To môže mať za následok závažné predávkovanie, ktoré spôsobí nízku hladinu cukru v krvi, čo môže ohroziť váš život. Neprenášajte inzulín z KwikPenu Lyumjev 200 jednotiek/ml do žiadnej inzulínovej pomôcky akou je napríklad infúzna pumpa.

Predtým, ako začnete používať Lyumjev, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak dobre nevidíte, budete potrebovať pomoc od niekoho, kto bol vyškolený na podávanie injekcií.

- **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)**

Nízka hladina cukru v krvi môže byť vážnym stavom a neliečená hypoglykémia môže skončiť smrťou. Lyumjev začína znižovať hladinu cukru v krvi rýchlejšie ako niektoré iné inzulíny podávané s jedlom. Ak sa u vás objaví hypoglykémia, môžete ju po injekcii Lyumjevu zaregistrovať skôr. Ak mávate hypoglykémiu často alebo máte ťažkosti s jej rozpoznaním, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak máte dobre kontrolovanú hladinu cukru v krvi svojou súčasnou inzulínovou liečbou alebo počas dlhotrvajúcej cukrovky, nemusíte nevyhnutne zaregistrovať varovné príznaky klesajúcej hladiny cukru v krvi. Varovné príznaky sú uvedené ďalej v tejto písomnej informácii. Príznaky nájdete v časti „Časté komplikácie diabetu“.

Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy konzumujete potravu, ako často môžete cvičiť a koľko toho môžete zvládnuť. Musíte si tiež starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi a často si ju kontrolovať.

Ak si často meníte rôzne druhy inzulínu, môže to spôsobiť, že vaša hladina cukru v krvi stúpa alebo klesá príliš rýchlo.

Ak vám hrozia nízke hladiny cukru v krvi, možno bude potrebné, aby ste si častejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi. Možno bude potrebné, aby vám ošetrojúci lekár zmenil dávky ďalších diabetických liekov.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

Ak prestanete používať alebo si nepodáte dostatok inzulínu, môže to viesť k vysokej hladine cukru v krvi (hyperglykémia) a môže sa objaviť diabetická ketoacidóza, čo je potenciálne život ohrozujúci stav. Príznaky pozri v časti „Časté komplikácie diabetu“.

- Ak spolu s inzulínom užívate antidiabetický liek zo skupiny tiazolidínov alebo glitazónov, napr. pioglitazón, čo najskôr upozornite svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú prejavy srdcového zlyhania, ako napríklad neobvyklá dýchavičnosť, náhly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).
- Ak máte závažnú alergickú reakciu na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek v Lyumjeve, prestaňte liek používať a okamžite zavolajte pohotovostnú lekársku službu.
- Po prevzatí inzulínu v lekární vždy skontrolujte, či je na obale a štítku lieku správny názov a druh inzulínu. Uistite sa, že ste dostali ten Lyumjev, ktorý vám lekár odporučil užívať.

- Nechajte si papierovú škatuľu, alebo si zapíšte číslo šarže, ktoré je na nej. Ak máte vedľajší účinok, môžete pri jeho nahlasovaní uviesť číslo šarže, pozri časť „Hlásenie vedľajších účinkov“.
- Na každú injekciu použite novú ihlu, aby ste predišli prenosu infekcií a upchatiu ihly. V prípade upchatia ihly, nahraďte ju novou ihlou.

• **Kožné zmeny v mieste podania injekcie.**

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkam pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Deti ani dospievajúci nemajú tento liek používať, pretože nemáme skúsenosti s užívaním tohto lieku u detí ani u dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Lyumjev

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu mať vplyv na vašu hladinu cukru v krvi – môže to znamenať, že sa bude musieť zmeniť dávka vášho inzulínu.

Hladina cukru v krvi vám môže klesnúť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na diabetes (perorálne - užívajú sa ústami, alebo injekčné)
- sulfónamidové antibiotiká (na liečbu infekcie)
- kyselinu acetylsalicylovú (proti bolesti, miernej horúčke a ako prevenciu tvorby krvných zrazenín)
- niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napríklad kaptopril, enalapril) (na liečbu niektorých srdcových problémov alebo vysokého tlaku)
- blokátory receptora angiotenzínu II (na liečbu vysokého tlaku alebo problémov so srdcom)
- analógy somatostatínu (ako napríklad oktreotid, ktorý sa používa na liečbu zriedkavého ochorenia spôsobeného príliš veľkým množstvom rastového hormónu)

Hladina cukru v krvi vám môže stúpnuť (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol (na liečbu endometriózy)
- antikoncepcné tablety (tabletky proti otehotneniu)
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy (na liečbu problémov so štítnou žľazou)
- ľudský rastový hormón (na liečbu nedostatku rastového hormónu)
- diuretiká (na liečbu vysokého tlaku alebo ak vaše telo zadržiava príliš veľa vody)
- sympatomimetiká (na závažné alergické reakcie alebo použité v niektorých liekoch na nádchu)
- kortikosteroidy (na liečbu astmy alebo autoimunitných stavov)

Beta-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, arytmie alebo anginy pectoris) sťažujú rozpoznávanie varovných signálov nízkej hladiny cukru v krvi.

Lyumjev a alkohol

Ak budete piť alkohol, hladina cukru v krvi vám môže klesať alebo stúpať.

Je preto možné, že sa zmení potrebné množstvo inzulínu. Častejšie ako obvyčajne by ste si mali kontrolovať hladinu cukru v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich 6 mesiacov. Po pôrode sa vaša potreba inzulínu pravdepodobne vráti na množstvo, ktoré ste potrebovali pred otehotnením.

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu Lyumjevom počas dojčenia. Ak dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem inzulínu alebo vaše stravovacie návyky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Vezmite tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre iných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poraďte sa s lekárom o možnosti viesť vozidlá v prípade:

- ak máte časté epizódy hypoglykémie
- ak sú varovné príznaky hypoglykémie menej časté alebo úplne vymiznú

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u nich.

Povedia vám aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tiež vám povedia ako často navštevovať diabetickú poradňu.

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak si vymení ihlu.

Vždy musíte mať rezervný inzulín a náhradnú injekčnú pomôcku pre prípad, že ich budete potrebovať.

Ak ste nevidomý alebo máte poškodený zrak, budete na prípravu injekcie potrebovať pomoc inej poučenej osoby.

Ošetrojúci lekár vám mohol povedať, že máte Lyumjev používať spolu s dlhodobou- či strednedobou- pôsobiacim inzulínom. Každý z nich si podávajte zvlášť. Lyumjev sa nemá miešať so žiadnym iným inzulínom.

Kedy si máte podať Lyumjev

Lyumjev je inzulín podávaný počas jedla.

Lyumjev si máte podávať keď začnete jesť, alebo minútu či dve pred jedlom; je tu tiež možnosť podať si ho do 20 minút po začatí jedla.

Koľko inzulínu si máte podať

Lekár vám vypočíta dávku na základe vašej hladiny cukru v krvi a telesnej hmotnosti a vysvetlí:

- koľko Lyumjevu potrebujete pri každom jedle.
- ako a kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- ako si máte meniť dávku inzulínu v závislosti od hladiny cukru v krvi.
- čo máte robiť, ak zmeníte stravovacie návyky alebo dĺžku cvičenia, ak ochoriete alebo ak užívate aj iné lieky.
- ak zmeníte používaný druh inzulínu, je možné, že ho budete musieť užívať viac alebo menej ako ste užívali predtým. Môže sa to týkať len prvej injekcie alebo bude zmena prebiehať postupne v priebehu niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Nepoužívajte Lyumjev

- Ak nevyzerá ako voda. Lyumjev musí byť číry, bezfarebný a nesmie obsahovať žiadne častice. Kontrolujte ho pri každom podaní injekcie.
- Ak bol Lyumjev nesprávne uchovávaný (pozri časť 5 „Ako uchovávať Lyumjev“).
- Pero nepoužívajte, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodené.

Príprava pera Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen na použitie (pozri návod na použitie)

- Najprv si umyte ruky.
- Prečítajte si návod na použitie naplneného inzulínového pera. Postupujte presne podľa pokynov. Tu je niekoľko pripomienok.
- Používajte novú ihlu. (Ihly nie sú súčasťou balenia).
- Pred každým použitím Lyumjevu 200 jednotiek/ml KwikPen prestreknite. Slúži to na kontrolu, či inzulín vyteká von a na odstránenie vzduchových bublín z Lyumjevu 200 jednotiek/ml KwikPen. Niekoľko malých vzduchových bubliniek môže v pere zostať, neovplyvní vašu dávku.
- Počet jednotiek sa zobrazí v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy skontrolujte.

Podanie injekcie Lyumjevu

- Pred podaním injekcie si očistite kožu.
- Vpichnete ihlu pod kožu (subkutánna injekcia) tak, ako vás poučil lekár alebo zdravotná sestra.
- Po podaní injekcie ponechajte ihlu v koži ešte 5 sekúnd, aby ste sa uistili, že ste si podali celú dávku. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu a že si miesta vpichu meníte „rotačným spôsobom“ (do hornej časti ramena, stehna, sedacieho svalu alebo brucha).
- Ak nemáte v pere dostatok inzulínu na podanie úplnej dávky, poznačte si, koľko inzulínu ste si už podali a koľko si ešte potrebujete dopichnúť. Prestreknite nové pero a podajte si zostávajúcu dávku.
- Ak si potrebujete podať ešte jednu injekciu iného inzulínu v tom istom čase ako Lyumjev, podajte si ju do iného miesta.
- Injekciu si nepodávajte vnútrožilovo

Po podaní injekcie

- Hneď po podaní injekcie odskrutkujte ihlu z pera Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen pomocou vonkajšieho krytu. Tak ostane inzulín sterilný a zabráni sa jeho vytekaniu. Zabráni to tiež spätnému vnikaniu vzduchu do pera a upchávaniu ihly. **Svoje ihly s nikým nezdieľajte. Nikomu nepožičiavajte ani pero.** Pero opäť uzavrite vrchnákom.
- Ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, skontrolujte si hladinu cukru v krvi pred tým, ako sa budete rozhodovať, či si podať ďalšiu injekciu

Ďalšie injekcie

- Vždy, keď používate Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen použite novú ihlu. Pred každou injekciou odstráňte z pera všetky vzduchové bubliny. Ak chcete vidieť, koľko inzulínu v pere Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen ešte ostalo, podržte pero tak, aby ihla smerovala nahor.
- Ak je Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen prázdny, opakovane ho nepoužívajte.

Ak použijete viac Lyumjevu, ako máte

Ak si podáte viac Lyumjevu ako potrebujete, alebo si nie ste istí, koľko ste si podali, môže vám klesnúť hladina cukru v krvi. Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia) a ste si schopný pomôcť, zjedzte tablety glukózy, cukor alebo vypite sladký nápoj. Potom zjedzte ovocie, keksy alebo sendvič, ako vám poradil lekár alebo zdravotná sestra a chvíľu odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť nízku hladinu cukru v krvi alebo ľahké predávkovanie sa inzulínom. Po 15-20 minútach opätovne skontrolujte či sa hladina cukru v krvi ustálila.

Ak si nie ste schopný sám pomôcť (závažná hypoglykémia), pretože stále máte závraty, cítite slabosť, ste zmätený, ťažko sa vám rozpráva, strácate vedomie alebo máte epileptické záchvaty, je možné, že budete potrebovať liečbu glukagónom. Ten vám môže podať niekto, kto je oboznámený s tým, ako sa používa. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ glukagón nezaberá, budete musieť ísť do nemocnice alebo zavolať pohotovosť. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Povedzte každému, s kým trávite čas, že máte cukrovku. Povedzte im, čo sa môže stať, ak vaša hladina cukru v krvi klesne príliš nízko, vrátane toho, že môžete stratiť vedomie.

Povedzte im, že ak omdliete, musia: vás otočiť na bok, aby ste sa nezadusili, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a nedávať vám jedlo ani nápoje, pretože sa môžete zadusiť.

Ak zabudnete použiť Lyumjev

Ak zabudnete užiť svoj inzulín alebo užijete menej inzulínu ako potrebujete, alebo si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, môže vám stúpnuť hladina cukru v krvi (hyperglykémia). Kontrolujte si hladinu cukru v krvi, aby ste sa vedeli rozhodnúť, či si potrebujete podať inzulín. Pri ďalšom jedle sa vráťte k svojmu obvyklému dávkovaniu.

Ak prestanete používať Lyumjev

Neprestávajú používať inzulín ani nezačínajú používať iný druh inzulínu dovtedy, kým vám to lekár neodporučí. Ak si podáte menej Lyumjevu, ako potrebujete, môže vám príliš stúpnuť hladina cukru v krvi.

Ak sa vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) nelieči, môže byť veľmi závažná a môže spôsobovať bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, dehydratáciu, bezvedomie, kómu či dokonca smrť (pozri časť 4).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii alebo hyperglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné pero pre prípad, že vaše pero Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen stratíte alebo sa poškodí.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárničky alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je pri inzulínovej liečbe veľmi častá (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže ohroziť vaše zdravie. Ak sa u vás objavia príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, **okamžite** podniknite kroky na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozri časť 3 „Ak užijete viac Lyumjevu, ako máte“.

Alergické reakcie sú časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb). Môžu byť závažné a môžu zahŕňať nasledujúce príznaky:

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------|
| • vyrážky a svrbenie po celom tele | • pokles krvného tlaku |
| • ťažkosti s dýchaním | • zrýchlenú srdcovú činnosť |
| • sýpavé dýchanie | • potenie |

Ak máte závažnú alergickú reakciu (vrátane anafylaktického záchvatu) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zložku Lyumjevu, prestaňte tento liek používať a okamžite zavolajte pohotovostnú lekársku službu.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

Rekcie v mieste podania injekcie. U niektorých ľudí sa objaví začervenanie, bolesť, opuch alebo svrbenie v okolí miesta vpichu injekcie. Toto obvykle vymizne do niekoľkých minút až týždňov bez toho, aby ste prestali používať Lyumjev. Ak sa u vás objavia reakcie v mieste vpichu, oznámte to svojmu lekárovi.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

Kožné zmeny v mieste podania: ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Iné možné vedľajšie účinky

Opuchy rúk alebo členkov v dôsledku zadržiavania tekutín (edém), obzvlášť na začiatku inzulínovej liečby alebo v priebehu zmeny antidiabetických liekov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté komplikácie diabetu

Nízka hladina cukru v krvi

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je stav, keď nemáte dostatok cukru v krvi. To môže byť spôsobené:

- ak si podáte príliš veľa Lyumjevu alebo iného inzulínu,
- ak vynecháte jedlo, či sa s ním omeškáte alebo zmeníte zloženie svojej stravy,
- ak veľa cvičíte alebo príliš ťažko pracujete bezprostredne pred jedlom alebo po jedle,
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie),
- ak sa zmení vaša potreba inzulínu, napríklad ak schudnete; alebo ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou a dôjde k ich zhoršeniu.

Pozri časť „Ak užijete viac Lyumjevu, ako máte“.

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a zahŕňajú:

- únavu
- zrýchlenú srdcovú činnosť
- nervozitu alebo tras
- nevoľnosť
- bolesť hlavy
- studený pot

Ak si nie ste istý, či dokážete rozpoznať varovné príznaky, vyhnite sa takým situáciám ako napríklad vedenie vozidla, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo iných.

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (veľmi veľa cukru v krvi) znamená, že hladina glukózy vo vašom tele je príliš vysoká. Hyperglykémiu môže zapríčiniť:

- ak neužívate inzulín,
- ak užívate menej inzulínu, ako vaše telo potrebuje
- nepomer medzi množstvom sacharidov, ktoré zjete a množstvom inzulínu, ktorý si podáte

- horúčka, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Včasné príznaky hyperglykémie sú:

- veľký smäd
- bolesť hlavy
- pocit ospalosti
- častejšie močenie

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé príznaky nastupujú pomaly, v priebehu mnohých hodín alebo dní. Ďalšími príznakmi môžu byť:

- nevoľnosť a/alebo vracanie
- bolesť brucha
- zrýchlený tep
- ťažkosti s dýchaním
- stredne veľké alebo veľké množstvo ketónov v moči. Ketóny sa tvoria, keď telo na výrobu energie spaľuje tuky namiesto glukózy.

Ak sa u vás objavia niektoré z týchto príznakov a máte vysoký cukor, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**. Pozrite časť „Ak zabudnete užiť Lyumjev“.

Choroby

Ak ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť alebo vraciate, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, aj keď nejete ako normálne.** Kontrolujte si moč alebo krv, postupujte podľa „pravidiel pri chorobe“ a informujte svojho lekára.

5. Ako uchovávať pero Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli (škatuľke). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávejte v mrazničke.

Uchovávejte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred prvým použitím

Uchovávejte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávejte v mrazničke.

Po prvom použití

Uchovávejte pri teplote do 30 °C.

Neuchovávejte v mrazničke.

Neuchovávejte v chladničke.

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen sa nemá uchovávať s nasadenou ihlou. Uzáver nechávajte na pere na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 28 dňoch, **a to aj v prípade, že v pere ešte ostalo trochu roztoku.**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok obsahuje

- Liečivo je inzulín-lispro. 1 ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu-lispra. Jedno pero Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen obsahuje 600 jednotiek inzulínu-lispra v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú metakrezol, glycerol, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát citrónanu sodného, treprostinil sodný, oxid zinočnatý, voda na injekcie. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (pozri koniec časti 2 s názvom „Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen obsahuje sodík“)

Ako vyzerá Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen a obsah balenia

Injekčný roztok Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen je číry, bezfarebný, vodný roztok v naplnenom pere. Každé naplnené pero obsahuje 600 jednotiek (3 mililitre).

Veľkosti balenia po 2 alebo 5 pier či multibalenie po 2 x 5 naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pero Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen je tmavošedé. Dávkovacie tlačidlo je tmavošedé a na boku má zvýšené drážky. Etiketa je biela s modrým pruhom a štvorcovým vzorom. Na škatuli a etikete je v žltom poli zvýraznená sila lieku.

Pero Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen dávkuje 1 až 60 jednotiek v krokoch po 1 jednotke v každej injekcii.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu/>.

Návod na použitie

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPeninjekčný roztok v naplnenom pere inzulín-lispro



PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE TIETO POKYNY



Návod na použitie si prečítajte predtým, ako začnete používať Lyumjev a vždy, keď začnete používať nový Lyumjev KwikPen. Môže obsahovať nové informácie. Táto informácia nenahrádza rozhovor s lekárom o vašom zdravotnom stave ani o vašej liečbe.

Svoj Lyumjev KwikPen nikomu nepožičiavajte, ani vtedy, ak ste vymenili ihlu. Nepoužívajte ihly opakovane ani ich s nikým nezdieľajte. Mohli by ste preniesť nákazu na iných alebo sa nakaziť vy sám.

Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen („pero“) je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (600 jednotiek, 200 jednotiek/ml) injekčného roztoku inzulínu-lispra.

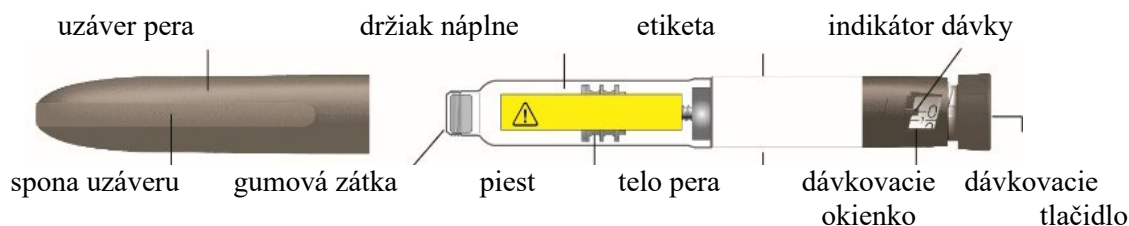
- Váš lekár vám povie, koľko jednotiek si máte podať v jednej dávke a ako si injekčne podať predpísanú dávku inzulínu.
- Týmto perom si môžete podať viac ako 1 dávku.
- Každým otočením dávkovacieho kolieska sa nastaví 1 jednotka inzulínu. V jednej injekcii si môžete podať od 1 do 60 jednotiek.
- Ak potrebujete väčšiu dávku ako 60 jednotiek, musíte si podať viac injekcií. Vždy skontrolujte číslu v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste si nastavili správnu dávku.
- Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb nemusíte postrehnúť voľným okom. Piest sa dostane na koniec náplne až vtedy, keď použijete všetkých 600 jednotiek obsiahnutých v pere.

Toto pero bolo navrhnuté tak, aby vám umožnilo podať si viac dávok ako iné perá, ktoré ste možno v minulosti používali. Nastavte si svoju obvyklú dávku podľa pokynov svojho lekára.

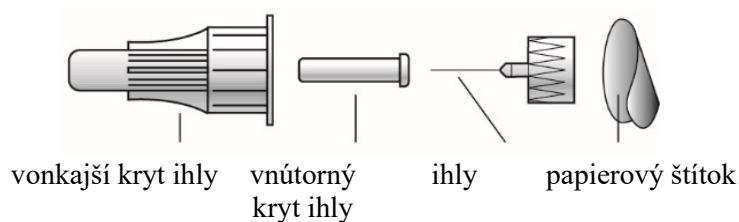
Lyumjev KwikPen sa vyrába v dvoch silách, 100 jednotiek/ml a 200 jednotiek/ml. Lyumjev 200 jednotiek/ml si podávajte výlučne s originálnym perom. Neprenášajte inzulín zo svojho pera do žiadnej inej inzulínovej pomôcky. Injekčné striekačky ani inzulínové pumpy nenadávajú 200 jednotiek/ml inzulín správne. To môže mať za následok závažné predávkovanie, spôsobujúce veľký pokles hladiny cukru v krvi, čo môže ohroziť váš život.

Pero nie je určené nevidiacim osobám ani osobám s poškodeným zrakom, ak im nemôže pomôcť osoba oboznámená s obsluhou pera.

Časti pera Lyumjev KwikPen



časti ihly (ihly nie sú súčasťou balenia)



dávkovacie tlačidlo



Ako rozpoznáte pero Lyumjev KwikPen

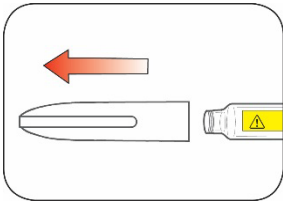
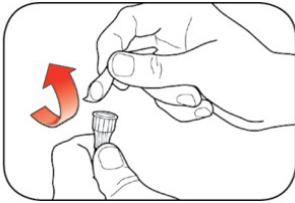
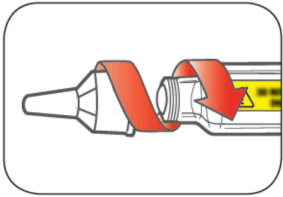
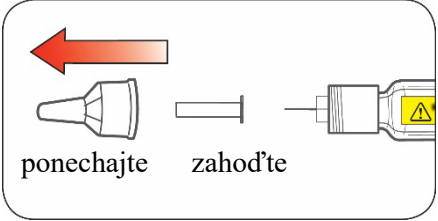
- farba pera: tmavošedá
- dávkovacie tlačidlo: tmavošedé, so zvýšenými drážkami
- etiketa: biela s modrým pruhom a štvorčekovým vzorom. Na držiaku náplne je varovný nápis žltej farby.

Čo potrebujete na podanie injekcie

- Lyumjev KwikPen
- ihlu hodiacu sa k peru KwikPen (odporúčajú sa BD ihly spoločnosti Becton, Dickinson and Company)
- tampón alebo gázu

Príprava pera

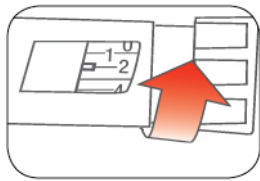
- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- Skontrolujte etiketu pera, aby ste sa uistili, že si podávate správny druh inzulínu. Je to zvlášť dôležité v prípade, ak používate viac ako 1 druh inzulínu.
- **Nepoužívajte** svoje pero po dátume expirácie vyznačenom na etikete, ani dlhšie ako 28 dní od prvého použitia pera.
- Na každú injekciu použite **novú ihlu**, aby ste predišli infekcii a možnému upchatiu ihly.

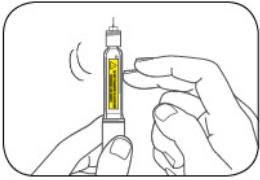
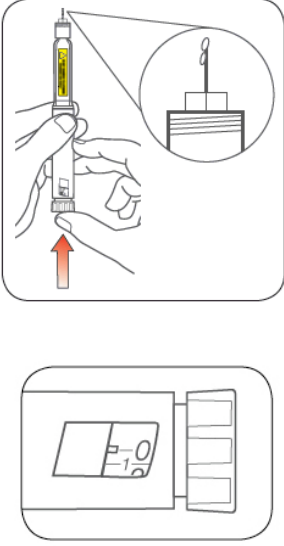
Krok 1: • Priamym ťahom stiahnite kryt z pera. – Neodlepajte etiketu z pera. • Alkoholovým tampónom očistite gumovú zátku.	  POUŽÍVAJTE IBA V TOMTO PERE, INAK SA MÔŽETE PREDÁVKOVAŤ
Krok 2: • Skontrolujte tekutinu v pere. • Lyumjev má byť číry a bezfarebný. Nepoužívajte ho, ak je zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje častice či zhluky častíc.	
Krok 3: • Vyberte si novú ihlu. • Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.	
Krok 4: • Nasadíte ihlu s vonkajším krytom priamo na pero a otáčajte ihlou dovtedy, kým nie je pevne nasadená.	
Krok 5: • Stiahnite vonkajší kryt ihly. Nezahadzujte ho. • Stiahnite vnútorný kryt ihly a zahodte ho.	

Prestreknutie pera

Pred každým podaním injekcie pero prestreknite.

- Prestreknúť pero znamená odstrániť z ihly a náplne vzduch, ktorý sa v nich počas normálneho používania pera mohol nahromadiť, a tak zaistiť, aby pero fungovalo správne.
- Ak pero **neprestreknete** pred každým podaním injekcie, môžete si podať príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.

Krok 6: • Otočením dávkovacieho tlačidla nastavte 2 jednotky na prestreknutie pera.	
---	---

Krok 7: Podržte pero s ihlou smerujúcou nahor. Jemne poklepávajte po držiaku náplne, aby sa vzduchové bubliny zhromaždili hore.	
Krok 8: - Stále držte pero s ihlou smerujúcou nahor. Stláčajte dávkovacie tlačidlo až kým sa nezastaví a v dávkovacom okienku sa neobjaví „0“. Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené a pomaly počítajte do 5. Na hrote ihly by ste mali vidieť inzulín. - Ak inzulín nevidíte, zopakujte prestrieknutie v krokoch 6 až 8, ale nie viac ako 4-krát. - Ak ešte stále nevidíte inzulín, vymeňte ihlu a zopakujte prestrieknutie v krokoch 6 až 8. Malé vzduchové bublinky sú normálne a neovplyvnia vašu dávku.	

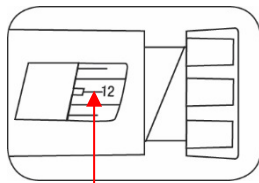
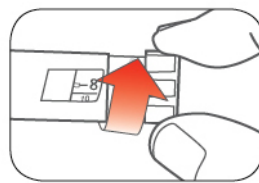
Nastavte si svoju dávku

Toto pero bolo navrhnuté na podanie dávky, ktorá sa zobrazí v dávkovacom okienku. Nastavte si svoju obvyklú dávku podľa pokynov svojho lekára.

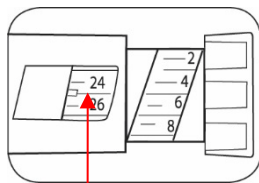
- V jednej injekcii si môžete podať od 1 do 60 jednotiek.
- Ak potrebujete väčšiu dávku ako 60 jednotiek, musíte si podať viac injekcií.
 - ak potrebujete pomôcť so správnym rozdelením dávky, opýtajte sa ošetrojúceho lekára.
 - na každú injekciu použite novú ihlu a pero prestreknite.

Krok 9:

- Otočte dávkovacím tlačidlom a vyberte si počet jednotiek, ktoré si potrebujete podať. Indikátor dávky má zobrazovať vašu dávku.
 - Pero dávkuje po 1 jednotke.
 - Pri otáčaní dávkovacieho tlačidla pero cvakne.
 - **Nenastavujte si** svoju dávku tak, že budete počítať cvaknutia. Mohli by ste si nastaviť nesprávnu dávku. Môže sa stať, že si podáte príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.
 - Dávku si môžete upraviť otáčaním dávkovacieho tlačidla v ktoromkoľvek smere dovtedy, kým nebude nastavená správna dávka, zarovno s indikátorom dávky.
 - Na stupnici sú vyznačené **párne** čísla. Na príklade vpravo je zobrazených 12 jednotiek.
 - **Nepárne** čísla po číslici 1 sú vyznačené ako plné čiary medzi číslicami. Na príklade vpravo je zobrazených 25 jednotiek.
- **Vždy si skontrolujte číslice v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste si nastavili správnu dávku.**



Príklad:
v dávkovacom
okienku je
zobrazených
12 jednotiek

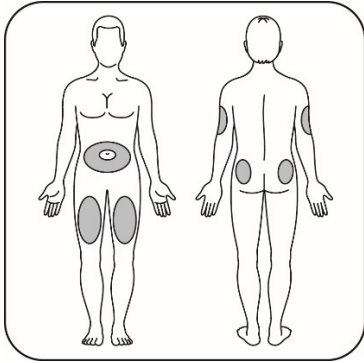
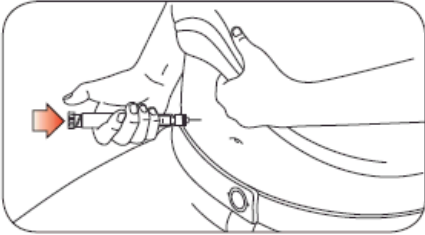


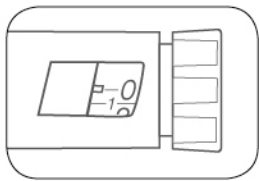
Príklad:
v dávkovacom
okienku je
zobrazených
25 jednotiek

- Pero vám neumožní nastaviť si väčší počet jednotiek, ako v pere ostalo.
 - Ak si potrebujete podať viac inzulínu, ako je počet jednotiek, ktoré v pere zostali, môžete si buď:
 - podať množstvo, ktoré ostalo v pere, a potom použiť nové pero a doplniť zvyšok svojej dávky
- alebo**
- použiť nové pero na podanie celej dávky.
 - Je normálne, ak v pere vidíte malé množstvo zvyšného inzulínu, ktoré si už nemôžete podať. **Neprenášajte ho do injekčnej striekačky. Môže to mať za následok silné predávkovanie.**

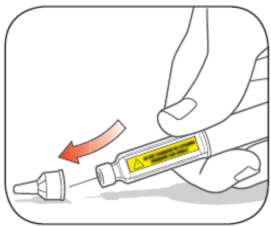
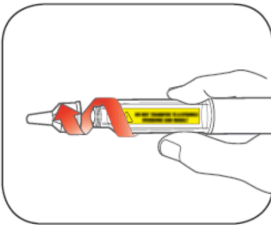
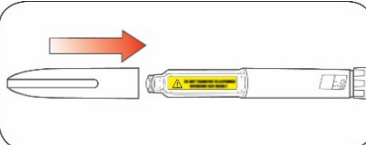
Podanie injekcie

- Podajte si inzulín tak, ako vám to ukázal váš lekár.
- Pri každom vpichu si meňte (rotujte) miesto podania.
- **Nepokúšajte sa** meniť si dávku počas podávania injekcie.

Krok 10: • Vyberte si miesto podania. Lyumjev sa podáva pod kožu (subkutánne) v oblasti brucha, sedacieho svalu, hornej časti nôh alebo hornej časti ramien. • Potrite si kožu tampónom a nechajte ju vyschnúť pred podaním svojej dávky.	
Krok 11: • Vpichnete si ihlu do kože. • Zatlačte dávkovacie tlačidlo na doraz. • Držte dávkovacie tlačidlo stlačené a pomaly počítajte do 5, potom vytiahnite ihlu z kože.  Nepokúšajte sa podať si inzulín otáčaním dávkovacieho tlačidla. Otáčaním dávkovacieho tlačidla si inzulín nepodáte.	

Krok 12: • Vytiahnite ihlu z kože. – Ak na hrote ihly ostala kvapka inzulínu, je to normálne. Nemá to vplyv na vašu dávku. • Skontrolujte si číslo v dávkovacom okienku. – Ak v dávkovacom okienku vidíte „0“, podali ste si úplnú nastavenú dávku. – Ak v dávkovacom okienku nevidíte „0“, nepodali ste si úplnú dávku. Neotáčajte znovu dávkovacím tlačidlom. Vpichnete ihlu do kože a dokončíte podanie injekcie. – Ak si ešte stále myslíte, že ste si nepodali celú nastavenú dávku, nezačínajte novú ani neopakujte dávku. Kontrolujte si hladinu cukru v krvi, ako vás to naučil ošetrojúci lekár. – Ak si na úplnú dávku obvykle potrebujete podať 2 injekcie, nezabudnite si podať aj druhú injekciu. Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb nemusíte postrehnúť voľným okom. Ak sa po vytiahnutí ihly na koži objaví krv, na miesto podania zľahka pritlačte tampón alebo kúsok gázy. Nemasírujte si toto miesto.	
--	---

Po podaní injekcie

Krok 13: • Opatrne na ihlu nasadíte vonkajší kryt.	
Krok 14: • Odskrutkujte ihlu s krytom a zlikvidujte ju podľa nižšie uvedených pokynov (pozri časť „Likvidácia pier a ihl“). • Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou, aby sa zabránilo vytekaniu, upchatiu ihly a vnikaniu vzduchu do pera.	
Krok 15: • Nasuňte uzáver na pero tak, že zarovnáte sponu uzáveru s dávkovacím okienkom a obe časti zatlačíte oproti sebe.	

Likvidácia pier a ihl

- Použité ihly dajte do nádoby odolnej voči prepichnutiu alebo do uzatvárateľnej nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostným uzáverom. **Nehádzte** ihly priamo do domového odpadu.
- Naplnenú nádobu odolnú voči prepichnutiu opakovane **nepoužívajte**.
- Opýtajte sa vášho lekára na možnosti správnej likvidácie pier a nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Pokyny týkajúce sa zaobchádzania s ihlami nemajú nahradiť miestne, lekárske alebo inštitucionálne predpisy.

Riešenie problémov

- Ak sa vám nedarí odstrániť uzáver pera, jemne otáčajte uzáverom tam a späť a potom uzáver rovno stiahnite.
- Ak sa ťažko stláča dávkovacie tlačidlo:
 - ľahšie si podáte injekciu, ak budete dávkovacie tlačidlo stláčať pomalšie.
 - ihla môže byť upchatá. Nasad'te novú ihlu a prestreknite pero.
 - do vnútra pera sa mohli dostať prach, jedlo alebo nejaká tekutina. Pero zlikvidujte a použite nové pero.

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy so svojím perom Lyumjev 200 jednotiek/ml KwikPen, obráťte sa na svojho lekára alebo kontaktujte pobočku spoločnosti Lilly.

Dátum poslednej revízie textu: