

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje 100 enot insulina lispro* (kar ustreza količini 3,5 mg).

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Ena viala vsebuje 1000 enot insulina lispro v 10 ml raztopine.

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

En vložek vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.

En napolnjen injekcijski peresnik v enkratnem injiciranju dostavi 1–60 enot v korakih po 1 enoto.

Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.

En injekcijski peresnik Junior KwikPen v enkratnem injiciranju dostavi 0,5–30 enot v korakih po 0,5 enote.

*Proizveden v *E.coli* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Lyumjev je insulin ob obroku za subkutano injiciranje in ga je treba dati od nič do dve minuti pred začetkom obroka, obstaja pa tudi možnost dajanja do 20 minut po začetku obroka (glejte poglavje 5.1).

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml je primerno za neprekinjeno subkutano infundiranje insulina (CSII–continuous subcutaneous insulin infusion) ter se uporablja za pokrivanje potreb po bolusnem in bazalnem insulinu.

Pri začetnem odmerku je treba upoštevati tip sladkorne bolezni, telesno maso bolnika in raven glukoze v njegovi krvi.

Ob predpisovanju zdravila Lyumjev je treba upoštevati, da začne delovati hitro (glejte poglavje 5.1). Stalno prilagajanje odmerka zdravila Lyumjev mora temeljiti na bolnikovih presnovnih potrebah, rezultatih spremljanja glukoze v krvi in cilju glikemične urejenosti. Prilagajanje odmerka je lahko potrebno ob prehodu z drugega insulina, ob spremembah telesne dejavnosti, spremembah sočasnih zdravil, spremembah obrokov (tj. količine in vrste hrane, časovnega razporeda prehranjevanja), spremembah delovanja ledvic ali jeter ali med akutno boleznijo, da se zmanjša tveganje za hipoglikemijo ali hiperglikemijo (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

Prehod z drugih insulinskih zdravil, ki se uporabljajo ob obroku

Ob prehodu z drugega insulina ob obroku na zdravilo Lyumjev se sprememba lahko opravi na podlagi razmerja enota za enoto. Jakost insulinskih analogov, vključno z zdravilom Lyumjev, se izraža v enotah. Ena (1) enota zdravila Lyumjev ustreza 1 mednarodni enoti (i.e.) humanega insulina ali 1 enoti drugih insulinskih analogov s hitrim delovanjem.

Izpuščeni odmerki

Bolniki, ki pozabijo uporabiti odmerek ob obroku, morajo spremljati raven glukoze v krvi in tako presoditi, ali potrebujejo odmerek insulina, ob naslednjem obroku pa morajo nadaljevati z običajnim urnikom odmerjanja.

Posebne populacije

Starejši

Varnost in učinkovitost zdravila Lyumjev pri starejših bolnikih, starih od 65 do 75 let, sta bili dokazani. Priporoča se skrbno spremljanje ravni glukoze in prilagajanje odmerka pri vsakem bolniku posebej (glejte poglavja 4.8, 5.1 in 5.2). Terapevtske izkušnje pri bolnikih, starih ≥ 75 let, so omejene.

Okvara ledvic

V prisotnosti okvare ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane. Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba spremljanje ravni glukoze okrepiti in odmerek prilagoditi vsakemu bolniku posebej.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter so potrebe po insulinu zaradi zmanjšane sposobnosti glukoneogeneze in zmanjšane razgradnje insulina lahko zmanjšane. Pri bolnikih z okvaro jeter je treba spremljanje ravni glukoze okrepiti in odmerek prilagoditi vsakemu bolniku posebej.

Pediatrična populacija

Zdravilo Lyumjev se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več (glejte poglavje 5.1). Kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Lyumjev pri otrocih, mlajših od 3 let, ni. Podobno kot pri odraslih je treba odmerek prilagoditi posamezniku. Zdravilo Lyumjev je priporočljivo dati od

nič do dve minuti pred začetkom obroka, z možnostjo dajanja do 20 minut po začetku obroka, kadar je to potrebno.

Način uporabe

Bolnike je treba pred uvedbo zdravila Lyumjev usposobiti glede pravilne uporabe in tehnike injiciranja. Bolnikom je treba naročiti naslednje:

- Pred uporabo vedno preverite oznake insulina.
- Pred uporabo vizualno preglejte zdravilo Lyumjev in ga v primeru prisotnosti delcev ali obarvanja zavržite.
- Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja ali infundiranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).
- S seboj imejte rezervno zdravilo ali alternativno metodo za dajanje zdravila, če se sistem dostave okvari.

Subkutano injiciranje

Zdravilo Lyumjev je treba injicirati subkutano v trebuh, nadlaket, stegno ali zadnjico (glejte poglavje 5.2).

Zdravilo Lyumjev je treba na splošno uporabljati v kombinaciji z insulinom s srednje dolgim ali dolgim delovanjem. Če zdravilo injicirate hkrati z drugim insulinom, je treba uporabiti drugo mesto injiciranja.

Treba je poskrbeti, da ne injicirate v žilo.

Pripomočke je treba zavreči, če je kateri koli del videti počen ali poškodovan.

Iglo je treba zavreči po vsakem injiciranju.

Viale zdravila Lyumjev

Če je potrebno subkutano dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

Injekcijska brizga mora imeti oznake za 100 enot/ml.

Bolniki, ki uporabljajo viale, nikoli ne smejo deliti igel ali injekcijskih brizg z drugimi osebami.

Vložki zdravila Lyumjev

Zdravilo Lyumjev v vložkih je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom Lilly za večkratno uporabo.

Vložki zdravila Lyumjev se ne smejo uporabljati z drugimi injekcijskimi peresniki za večkratno uporabo, saj natančnost odmerjanja z drugimi injekcijskimi peresniki ni bila dokazana.

Treba je upoštevati navodila posameznega injekcijskega peresnika glede vlaganja vložka, pritrdjanja igle in dajanja injekcije insulina.

Za preprečevanje morebitnega prenosa bolezni sme posamezen vložek uporabljati le en bolnik, tudi če se igla na dostavnem pripomočku zamenja.

Injekcijski peresniki Lyumjev KwikPen in Lyumjev Tempo Pen

Injekcijski peresniki KwikPen, Junior KwikPen in Tempo Pen so primerni samo za subkutano injiciranje.

Zdravilo Lyumjev KwikPen je na voljo v dveh koncentracijah: Lyumjev 100 enot/ml KwikPen in Lyumjev 200 enot/ml KwikPen. Za zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen glejte ločen povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Injekcijski peresnik KwikPen dostavi 1 – 60 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju.

Injekcijski peresnik Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen dostavi 0,5 – 30 enot v korakih po 0,5 enote v enkratnem injiciranju.

Injekcijski peresnik Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen dostavi 1 – 60 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju.

Število insulinskih enot je prikazano v odmernem okencu injekcijskega peresnika ne glede na koncentracijo. Ko bolnik preide na novo koncentracijo ali na injekcijski peresnik z drugačnimi odmernimi koraki, se odmerek ne sme pretvarjati.

Injekcijski peresnik Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen je primeren za bolnike, ki jim morda koristi natančnejše prilagajanje odmerka insulina.

Injekcijski peresnik Tempo Pen se lahko uporablja z neobveznim modulom za prenos Tempo Smart Button (glejte poglavje 6.6). Kot velja za vse injekcije z insulinom, je treba bolniku tudi pri uporabi injekcijskega peresnika Tempo Pen, pripomočka Tempo Smart Button in mobilne aplikacije naročiti, naj preveri raven sladkorja v krvi, kadar razmišlja ali se odloča o uporabi druge injekcije, če ni prepričan, koliko si je injiciral.

Za natančnejša navodila glejte priloženo navodilo za uporabo.

Za preprečevanje morebitnega prenosa bolezni sme posamezen injekcijski peresnik uporabljati le en bolnik, tudi če se igla zamenja.

CSII (insulinska črpalka)

Uporabite črpalko, primerno za infundiranje insulina.

Rezervoar črpalke napolnite z vsebino viala zdravila Lyumjev 100 enot/ml.

Bolniki, ki uporabljajo črpalko, morajo upoštevati navodila, priložena črpalki in infuzijskemu kompletu.

Uporabite rezervoar in kateter, ki ustrezata črpalki.

Pazite, da pri polnjenju ne poškodujete rezervoarja črpalke, zato uporabljajte pravilno dolžino igle za sistem polnjenja. Infuzijski komplet (cevke in kanila) morate menjavati skladno z navodili za uporabo izdelka, priloženimi infuzijskemu kompletu.

Okvara črpalke ali zamašitev infuzijskega kompleta lahko privede do hitrega dviga ravni glukoze (glejte poglavje 4.4).

Intravenska uporaba

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml je na voljo v vialah, če je potrebno dajanje z intravenskim injiciranjem. Zdravila ne smemo mešati z drugimi insulini ali drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Glede navodil za redčenje zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

Intravensko dajanje zdravila Lyumjev 100 enot/ml je treba izvajati pod zdravniškim nadzorom.

4.3 Kontraindikacije

Hipoglikemija.

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom (glejte poglavje 4.8.). Čas pojava hipoglikemije običajno odraža časovni potek delovanja danih formulacij insulina. Hipoglikemija se zaradi hitrega nastopa delovanja zdravila Lyumjev po injiciranju/infundiranju lahko pojavi prej kot pri drugih insulinih ob obroku (glejte poglavje 5.1).

Hipoglikemija se lahko pojavi nenadoma, simptomi pa se med posamezniki lahko razlikujejo ter se sčasoma tudi pri istem posamezniku spreminjajo. Huda hipoglikemija lahko povzroči epileptične napade in privede do nezvesti, je lahko življenje ogrožajoča ali povzroči smrt. Zaznavanje simptomov hipoglikemije je pri bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo lahko manj izrazito.

Hiperglikemija

Uporaba nezadostnih odmerkov ali prekinitev zdravljenja lahko privede do hiperglikemije in diabetične ketoacidoze; stanji sta lahko smrtni.

Bolnike je treba poučiti, kako prepoznati znake in simptome ketoacidoze, in jim svetovati, naj ob sumu na ketoacidozo takoj poiščejo zdravniško pomoč.

Tehnika injiciranja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v pošteev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Potrebe po insulinu in prilagajanje odmerka

Spremembe insulina, koncentracije insulina, proizvajalca, vrste ali načina uporabe lahko vplivajo na glikemično urejenost in povečajo dovzetnost za hipoglikemijo ali hiperglikemijo. Te spremembe je treba upoštevati previdno, pod skrbnim zdravniškim nadzorom, pogostnost spremljanja glukoze pa je treba povečati. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je morda potrebno prilagajanje odmerka sočasnega antidiabetičnega zdravljenja (glejte poglavji 4.2 in 4.5).

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter je treba spremljanje ravni glukoze okrepiti in odmerek prilagoditi vsakemu bolniku posebej (glejte poglavje 4.2).

Potrebe po insulinu se lahko povečajo med boleznijo ali zaradi čustvenih motenj.

Prilagoditev odmerka je lahko potrebna tudi, če bolnik poveča telesno dejavnost ali spremeni običajno prehrano. Vadba takoj po obroku lahko poveča tveganje za hipoglikemijo.

Hiperglikemija in ketoacidoza kot posledica okvare insulinske črpalke

Okvara insulinske črpalke ali insulinskega infuzijskega kompleta lahko hitro privede do hiperglikemije in ketoacidoze. Potrebna sta hitro prepoznavanje in odprava vzroka hiperglikemije ali ketoze. Lahko je potrebno vmesno subkutano injiciranje zdravila Lyumjev.

Tiazolidindioni (TZD), uporabljeni v kombinaciji z insulinom

TZD lahko povzročajo od odmerka odvisno zastajanje tekočine, zlasti če se uporabljajo v kombinaciji z insulinom. Zastajanje tekočine lahko privede do srčnega popuščanja ali ga poslabša. Bolnike, ki se zdravijo z insulinom in TZD, je treba opazovati glede znakov in simptomov srčnega popuščanja. Če se pojavi srčno popuščanje, razmislite o prekinitvi zdravljenja s TZD.

Preobčutljivost in alergijske reakcije

Insulinska zdravila, vključno z zdravilom Lyumjev, lahko povzročijo hudo, življenje ogrožajočo generalizirano alergijo, vključno z anafilaksijo (glejte poglavje 4.8). Če se pojavijo preobčutljivostne reakcije, prekinite zdravljenje z zdravilom Lyumjev.

Napake pri uporabi zdravila

Bolniki z okvaro vida zdravila Lyumjev ne smejo uporabljati brez pomoči usposobljene osebe.

V izogib napakam pri uporabi zdravila Lyumjev in drugih insulinov morajo bolniki pred vsakim injiciranjem vedno preveriti oznako insulina.

Bolniki morajo vedno uporabiti novo iglo za vsako injiciranje za preprečevanje okužb in zamašitve igel. Če se igla zamaši, jo je treba zamenjati z novo.

Injekcijski peresnik Tempo Pen

Injekcijski peresnik Tempo Pen vsebuje magnet (glejte poglavje 6.5), ki lahko moti delovanje vsadnega elektronskega medicinskega pripomočka, kot je srčni spodbujevalnik. Magnetno polje se širi približno 1,5 cm.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Naslednje učinkovine lahko zmanjšajo potrebe po insulinu: antidiabetična zdravila (peroralna ali v obliki injekcij), salicilati, sulfonamidi, določeni antidepresivi (zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO), selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina, zaviralci angiotenzin-ske konvertaze (zaviralci ACE), antagonisti receptorjev angiotenzina II ali somatostatinski analogi.

Naslednje učinkovine lahko povečajo potrebe po insulinu: peroralni kontraceptivi, kortikosteroidi, ščitnični hormoni, danazol, simpatomimetiki, diuretiki ali rastni hormon.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša zniževalni učinek zdravila Lyumjev na raven glukoze v krvi. Uživanje večjih količin etanola hkrati z uporabo insulina lahko privede do hude hipoglikemije.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo znake in simptome hipoglikemije.

TZD lahko povzročajo od odmerka odvisno zastajanje tekočine, zlasti če se uporabljajo v kombinaciji z insulinom, in poslabšajo srčno popuščanje (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Večje število podatkov o uporabi insulina lispro pri nosečnicah (več kot 1000 izidov nosečnosti) ne kaže na njegovo malformacijsko ali fetoneonatalno toksičnost. Zdravilo Lyumjev se sme uporabljati med nosečnostjo samo, če je to klinično potrebno.

Ključnega pomena je ves čas nosečnosti vzdrževati dober nadzor nad bolnicami s sladkorno boleznijo (odvisno od insulina ali nosečniško), ki se zdravijo z insulinom. Potrebe po insulinu običajno upadejo v prvem trimesečju in se povečajo v drugem in tretjem trimesečju. Po porodu se potrebe po insulinu običajno hitro vrnejo na vrednosti pred nosečnostjo. Bolnice s sladkorno boleznijo naj svojega zdravnika obvestijo, če so noseče ali skušajo zanositi. Pri nosečnicah s sladkorno boleznijo je skrbno spremljanje glikemične urejenosti bistvenega pomena.

Dojenje

Zdravilo Lyumjev se lahko uporablja med dojenjem. Bolnice s sladkorno boleznijo, ki dojijo, lahko potrebujejo prilagoditev odmerka insulina, prehrane ali obojega.

Plodnost

Insulin lispro v študijah na živalih ni povzročil zmanjšane plodnosti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Bolnikova zmožnost koncentracije in odzivanja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba naročiti, naj upoštevajo previdnostne ukrepe in se tako izognejo hipoglikemiji med vožnjo, kar je zlasti pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zavedanjem opozorilnih znakov hipoglikemije ali s pogostimi epizodami hipoglikemije. V teh okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali med zdravljenjem, so hipoglikemija (zelo pogosti) in reakcije na mestu infundiranja pri bolnikih, ki uporabljajo sistem CSII (zelo pogosti) (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.9).

Naslednji povezani neželeni učinki iz kliničnih preskušanj so navedeni spodaj po organskih sistemih in prednostnih izrazih v skladu s sistemom MedDRA in razvrščeni po padajoči pogostnosti (zelo pogosti: $\geq 1/10$; pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; redki: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$; zelo redki: $< 1/10\,000$) in neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V vsaki skupini pogostnosti so neželeni učinki razvrščeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1. Neželeni učinki

Organski sistemi po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Neznana
Presnovne in prehranske motnje	hipoglikemija			
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcija na mestu infundiranja ^a	alergijske reakcije ^b	edem	
		reakcije na mestu injiciranja ^c		
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija	kožna amiloidoza
			izpuščaj	
			pruritus	

^aPoročano v študiji PRONTO-Pump-2

^bGlejte poglavje 4.8 Opis izbranih neželenih učinkov

^cPoročano v študijah PRONTO-T1D, PRONTO-T2D in PRONTO-Peds

Opis izbranih neželenih učinkov

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najpogostejše opaženi neželeni učinek pri bolnikih, ki uporabljajo insulin. V 26 - tedenskih kliničnih študijah 3. faze pri odraslih je bila incidenca hude hipoglikemije 5,5 % pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in 0,9 % pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (glejte preglednici 2 in 3). V študiji PRONTO-Peds so o hudi hipoglikemiji poročali pri 0,7 % pediatričnih bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyumjev.

Simptomi hipoglikemije se običajno pojavijo nenadoma. Lahko vključujejo brezvoljnost, zmedenost, palpitacije, znojenje, bruhanje in glavobol.

V nobeni študiji med uporabo zdravila Lyumjev in uporabo primerjalnega zdravila (drugega zdravila, ki vsebuje insulin lispro) ni bilo klinično pomembnih razlik v pogostnosti hipoglikemije. V študijah, v katerih so zdravilo Lyumjev in primerjalno zdravilo dajali ob različnih časih glede na obrok, ni bilo klinično pomembnih razlik v pogostnosti hipoglikemije.

Hipoglikemija se zaradi hitrega nastopa delovanja zdravila Lyumjev po injiciranju/infundiranju lahko pojavi prej kot pri drugih insulinih ob obroku.

Alergijske reakcije

Pri katerem koli insulinu, vključno z zdravilom Lyumjev, se lahko pojavijo huda, življenje ogrožajoča generalizirana alergija, vključno z anafilaksijo, generaliziranimi kožnimi reakcijami, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijo in šokom.

Reakcije na mestu injiciranja/infundiranja

Kot pri zdravljenju z drugimi insulinimi se na mestu injiciranja ali infundiranja zdravila Lyumjev pri bolnikih lahko pojavijo izpuščaj, pordelost, vnetje, bolečina, podplutbe ali srbenje.

V študijah PRONTO-T1D in PRONTO-T2D (z injiciranjem več odmerkov [MDI – multiple dose injection]) so se reakcije na mestu injiciranja pojavile pri 2,7 % odraslih bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyumjev. Te reakcije so bile običajno blage in so običajno z nadaljnjim zdravljenjem

izginile. Od 1116 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lyumjev, je zaradi reakcij na mestu injiciranja zdravljenje prekinil eden (< 0,1 %).

V študiji PRONTO-Peds so se reakcije na mestu injiciranja pojavile pri 6,2 % pediatričnih bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyumjev. Ti dogodki so bili blagi ali zmerni. Od 418 bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyumjev, sta zaradi reakcij na mestu injiciranja zdravljenje prekinila dva (< 0,5 %).

V študiji PRONTO-Pump-2 so o reakcijah na mestu infundiranja poročali pri 38 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyumjev. Večina teh dogodkov je bila blagih. Od 215 bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyumjev, je zaradi reakcij na mestu infundiranja zdravljenje prekinilo 7 bolnikov (3,3 %).

Imunogenost

Dajanje insulina lahko povzroči nastajanje protiteles proti insulinu. Prisotnost protiteles proti zdravilu ni imela klinično pomembnega učinka na farmakokinetiko, učinkovitost ali varnost zdravila Lyumjev.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Edem

Med zdravljenjem z insulinom so poročali o primerih edema, zlasti če se je predhodna slaba presnovna urejenost izboljšala z okrepljenim insulinskim zdravljenjem.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost so preučevali v terapevtskem potrditvenem preskušanju pri otrocih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 3 do < 18 let. V preskušanju se je z zdravilom Lyumjev zdravilo 418 bolnikov. Pogostnost, tip in resnost neželenih učinkov, ki so jih opazili pri pediatrični populaciji, so skladni z varnostnim profilom pri odraslih bolnikih.

Druge posebne populacije

Na splošno na podlagi rezultatov kliničnih preskušanj z insulinom lispro pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov, opaženih pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter, ne kažejo razlik glede na širše izkušnje v splošni populaciji. Informacije o varnosti pri zelo starih bolnikih (≥ 75 let) ali bolnikih z zmerno do hudo okvaro ledvic ali okvaro jeter so omejene (glejte poglavje 5.1).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje povzroči hipoglikemijo s spremljajočimi simptomi, ki vključujejo brezvoljnost, zmedenost, palpitacije, znojenje, bruhanje in glavobol.

Hipoglikemija se lahko pojavi kot rezultat prevelike količine insulina lispro glede na vnos hrane, porabo energije ali oboje. Blage epizode hipoglikemije se običajno lahko zdravijo s peroralno glukozo. Hujše epizode s komo, z epileptičnimi napadi ali nevrolško okvaro se lahko zdravijo z glukagonom ali koncentrirano intravensko glukozo. Morda bosta potrebna dolgotrajnejši vnos ogljikovih hidratov

in opazovanje, ker se hipoglikemija po navideznem kliničnem okrevanju lahko ponovi. Morda bodo potrebni prilagajanje odmerka zdravila, razporeda obrokov ali vadbe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje, s hitrim delovanjem, oznaka ATC: A10AB04

Mehanizem delovanja

Primarno delovanje zdravila Lyumjev je uravnavanje presnove glukoze. Insulini, vključno z insulinom lispro, učinkovino zdravila Lyumjev, delujejo z vezavo na receptorje za insulin. Na receptor vezan insulin zniža raven glukoze v krvi, tako da spodbudi periferni privzem glukoze v skeletne mišice in maščevje ter zavira nastajanje glukoze v jetrih. Insulini zavirajo lipolizo in proteolizo ter spodbujajo sintezo beljakovin.

Zdravilo Lyumjev je formulacija insulina lispro, ki vsebuje citrat in treprostinilat. Citrat poveča lokalno žilno prepustnost, treprostinilat pa inducira lokalno vazodilacijo, s čimer je dosežena pospešena absorpcija insulina lispro.

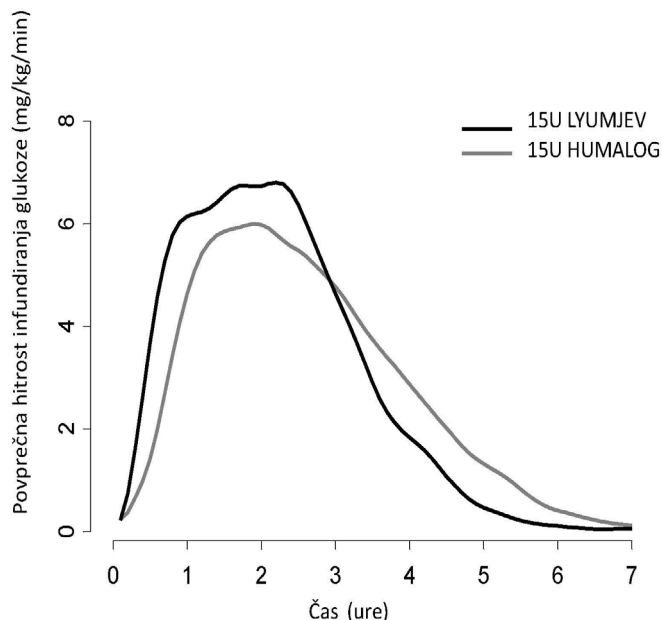
Farmakodinamični učinki

Zgodnje in pozno delovanje insulina

Študijo uklenjenosti glukoze (glucose clamp) so izvedli pri 40 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki so prejeli zdravilo Lyumjev in Humalog subkutano v obliki enkratnega odmerka s 15 enotami. Rezultati so prikazani na sliki 1. Dokazali so, da je zdravilo Lyumjev ekvipotentno zdravilu Humalog na podlagi enot, vendar je njegov učinek hitrejši in traja krajši čas.

- Zdravilo Lyumjev je začelo delovati 20 minut po odmerku, 11 minut hitreje kot zdravilo Humalog.
- V prvih 30 minutah po odmerku je bil učinek zdravila Lyumjev na znižanje vrednosti glukoze 3-krat večji v primerjavi z zdravilom Humalog.
- Do največjega učinka zdravila Lyumjev na znižanje vrednosti glukoze je prišlo v času od ene do treh ur po injiciranju.
- Pozno delovanje insulina, od štirih ur do konca uklenjenosti glukoze, je bilo 54 % manjše z zdravilom Lyumjev kot z zdravilom Humalog.
- Zdravilo Lyumjev je delovalo 5 ur in 44 minut manj kot zdravilo Humalog.
- Skupna infundirana glukoza v času uklenjenosti je bila primerljiva pri zdravilu Lyumjev in zdravilu Humalog.

Slika 1. Povprečna hitrost infundiranja glukoze (GIR – glucose infusion rate) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 po subkutanem injiciranju zdravila Lyumjev ali zdravila Humalog (odmerek s 15 enotami)



Podobno so z zdravilom Lyumjev tudi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 opazili hitrejši in zgodnejši začetek delovanja insulina ter zmanjšano pozno delovanje insulina.

Skupni in največji učinek zdravila Lyumjev na zniževanje vrednosti glukoze se je povečal z odmerkom znotraj terapevtskega razpona odmerka. Zgodnji začetek delovanja in skupno delovanje insulina sta bila podobna, kadar so zdravilo Lyumjev dajali v trebuh, nadlaket ali stegno.

Zniževanje ravni postprandialne glukoze (PPG)

Zdravilo Lyumjev je znižalo PPG med standardiziranim testnim obrokom v celotnih petih urah testnega obdobja obroka (sprememba glede na površino pod krivuljo (AUC) (0 – 5 h) pred obrokom) v primerjavi z zdravilom Humalog.

- Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je zdravilo Lyumjev znižalo PPG v peturnem testnem obdobju obroka za 32 %, kadar so ga dali na začetku obroka, in za 18 %, kadar so ga dali 20 minut po začetku obroka, v primerjavi z zdravilom Humalog.
- Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je zdravilo Lyumjev znižalo PPG v peturnem testnem obdobju obroka za 26 %, kadar so ga dali na začetku obroka, in za 24 %, kadar so ga dali 20 minut po začetku obroka, v primerjavi z zdravilom Humalog.

Primerjava zdravila Lyumjev 200 enot/ml in zdravila Lyumjev 100 enot/ml

Vrednosti največjega in skupnega znižanja glukoze sta bili med zdravilom Lyumjev 200 enot/ml ali zdravilom Lyumjev 100 enot/ml primerljivi. Ob prehodu bolnika med jakostma ni potrebna pretvorba odmerkov.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost zdravila Lyumjev so vrednotili v štirih randomiziranih, aktivno nadzorovanih preskušanjih pri odraslih in enem randomiziranem, aktivno nadzorovanem preskušanju pri pediatričnih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.

Sladkorna bolezen tipa 1 – odrasli

Preskušanje PRONTO-T1D je bilo 26-tedensko preskušanje z zdravljenjem do cilja, v katerem so vrednotili učinkovitost zdravila Lyumjev pri 1222 bolnikih z injiciranjem zdravil večkrat dnevno. Bolniki so bili randomizirani na slepo prejemanje zdravila Lyumjev ob obroku, slepo prejemanje zdravila Humalog ob obroku ali odprto prejemanje zdravila Lyumjev po obroku, vse v kombinaciji z bodisi insulinom glargin ali insulinom degludek. Zdravilo Lyumjev ali Humalog ob obroku so injicirali od 0 do 2 minuti pred obrokom, zdravilo Lyumjev po obroku pa 20 minut po začetku obroka.

Rezultati učinkovitosti so predstavljeni v preglednici 2 in na sliki 2.

37,4 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyumjev ob obroku, 33,6 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Humalog ob obroku, in 25,6 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyumjev po obroku, je doseglo ciljno vrednost HbA1c < 7 %.

Odmerki bazalnega, bolusnega in skupnega insulina so bili med skupinami v študiji po 26 tednih podobni.

Po 26 - tedenskem obdobju se je zdravljenje v obeh slepih skupinah zdravljenja nadaljevalo do 52. tedna. Vrednost HbA1c se v končni točki, po 52 tednih, med zdravljenjema ni statistično značilno razlikovala.

Preglednica 2. Rezultati 26-tedenskega kliničnega preskušanja z bazalnim in bolusnim insulinom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1

	Zdravilo Lyumjev ob obroku + bazalni insulin	Zdravilo Humalog ob obroku + bazalni insulin	Zdravilo Lyumjev po obroku + bazalni insulin
Število randomiziranih preiskovancev (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Izhodišče→ 26. teden	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Sprememba od izhodišča	-0,13	-0,05	0,08
Razlika med zdravljenjema	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04, 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Izhodišče→ 26. teden	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Sprememba od izhodišča	-1,4	-0,6	0,8
Razlika med zdravljenjema	-0,8 [-1,7, 0,00] ^C		1,4 [0,5, 2,4] ^D
Odstopanja vrednosti glukoze eno uro po obroku (mg/dl)^A			
Izhodišče→ 26. teden	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Sprememba od izhodišča	-28,6	-0,7	12,5
Razlika med zdravljenjema	-27,9 [-35,3 -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0, 21,4] ^D
Odstopanja vrednosti glukoze eno uro po obroku (mmol/l)^A			
Izhodišče→ 26. teden	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Sprememba od izhodišča	-1,59	-0,04	0,70
Razlika med zdravljenjema	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28, 1,19] ^D
Odstopanja vrednosti glukoze dve uri po obroku (mg/dl)^A			
Izhodišče→ 26. teden	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Sprememba od izhodišča	-34,7	-3,5	-10,2
Razlika med zdravljenjema	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^D
Odstopanja vrednosti glukoze dve uri po obroku (mmol/l)^A			
Izhodišče→ 26. teden	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Sprememba od izhodišča	-1,93	-0,20	-0,56
Razlika med zdravljenjema	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Telesna masa (kg)			
Izhodišče→ 26. teden	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Sprememba od izhodišča	0,6	0,8	0,7
Razlika med zdravljenjema	-0,2 [-0,6, 0,1] ^A		-0,1 [-0,5, 0,3] ^D
Huda hipoglikemija^B (% bolnikov)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Vrednosti v 26. tednu in vrednosti spremembe od izhodišča temeljijo na povprečjih najmanjših kvadratov (prilagojenih povprečjih).

95-odstotni interval zaupanja je naveden v »[]«.

^A Test z obrokom.

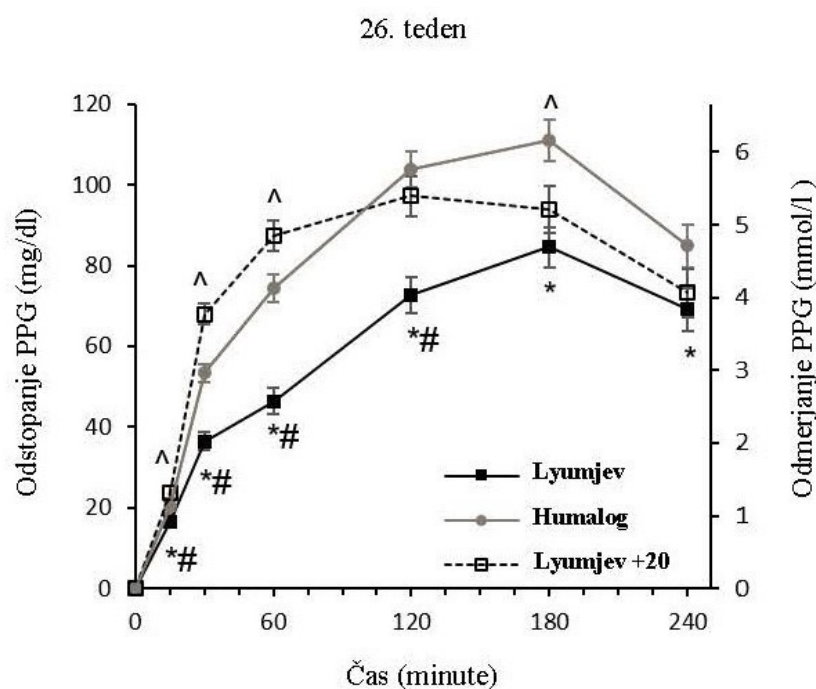
^B Huda hipoglikemija je opredeljena kot epizoda, pri kateri je zaradi bolnikove nevrološke okvare potrebna pomoč druge osebe.

^C Razlika se nanaša na zdravilo Lyumjev ob obroku – zdravilo Humalog ob obroku.

^D Razlika se nanaša na zdravilo Lyumjev po obroku – zdravilo Humalog ob obroku.

^E Statistično značilno v korist zdravila Lyumjev ob obroku.

Slika 2. Časovni potek odstopanj vrednosti glukoze v krvi med tolerančnim testom z mešanim obrokom v 26. tednu pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1



PPG = postprandialna glukoza

Zdravili Lyumjev in Humalog, dani ob obroku

Lyumjev +20 = zdravilo Lyumjev je bilo injicirano 20 minut po začetku obroka

*p < 0,05 za parno primerjavo zdravila Lyumjev z zdravilom Humalog

^p < 0,05 za parno primerjavo zdravila Lyumjev +20 z zdravilom Humalog

#p < 0,05 za parno primerjavo zdravila Lyumjev +20 z zdravilom Lyumjev

Neprekinjeno spremljanje glukoze (CGM – continuous glucose monitoring) pri sladkorni bolezni tipa 1 – odrasli

Podskupina bolnikov (N = 269) je sodelovala pri vrednotenju 24-urnih ambulatornih profilov glukoze, zajetih s slepim CGM. Ob ocenjevanju v 26. tednu je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Lyumjev ob obroku, prišlo do statistično značilnega izboljšanja v nadzoru PPG med ocenjevanjem CGM odstopanj vrednosti glukoze ali prirastne AUC 0 – 2 uri, 0 – 3 ure in 0 – 4 ure po obroku v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z zdravilom Humalog. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Lyumjev ob obroku, so navajali statistično značilno daljši čas v razponu od 6 h do polnoči s 603 minutami v območju od 3,9

do 10 mmol/l, 71 – 80 mg/dl ter s 396 minutami v območju od 3,9 do 7,8 mmol/l, 71 – 140 mg/dl, kar je 44 oziroma 41 minut dlje kot pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Humalog.

Sladkorna bolezen tipa 2 – odrasli

Preskušanje PRONTO-T2D je bilo 26 - tedensko preskušanje z zdravljenjem do cilja, v katerem so vrednotili učinkovitost zdravila Lyumjev pri 673 bolnikih, ki so bili randomizirani na bodisi slepo prejemanje zdravila Lyumjev ob obroku ali slepo prejemanje zdravila Humalog ob obroku, oboje v kombinaciji z bazalnim insulinom (insulin glargin ali insulin degludek) pri režimu z bazalnim in bolusnim insulinom. Zdravilo Lyumjev ob obroku ali zdravilo Humalog ob obroku so jim injicirali 0–2 minuti pred obrokom.

Rezultati učinkovitosti so predstavljeni v preglednici 3 in na sliki 3.

58,2 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyumjev ob obroku, in 52,5 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Humalog ob obroku, je doseglo ciljno vrednost HbA1c < 7 %.

Odmerki bazalnega, bolusnega in skupnega insulina so bili med skupinami v študiji ob koncu študije podobni.

Preglednica 3. Rezultati 26-tedenskega kliničnega preskušanja z bazalnim in bolusnim insulinom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2

	Zdravilo Lyumjev ob obroku + bazalni insulin	Zdravilo Humalog ob obroku + bazalni insulin
Število randomiziranih preiskovancev (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Izhodišče → 26. teden	7,28 → 6,92	7,31 → 6,86
Sprememba od izhodišča	-0,38	-0,43
Razlika med zdravljenjema	0,06 [-0,05, 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Izhodišče → 26. teden	56,0 → 52,1	56,4 → 51,5
Sprememba od izhodišča	-4,1	-4,7
Razlika med zdravljenjema	0,6 [-0,6, 1,8]	
Odstopanja vrednosti glukoze eno uro po obroku (mg/dl)^A		
Izhodišče → 26. teden	76,6 → 63,1	77,1 → 74,9
Sprememba od izhodišča	-13,8	-2,0
Razlika med zdravljenjema	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Odstopanja vrednosti glukoze eno uro po obroku (mmol/l)^A		
Izhodišče → 26. teden	4,25 → 3,50	4,28 → 4,16
Sprememba od izhodišča	-0,77	-0,11
Razlika med zdravljenjema	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Odstopanja vrednosti glukoze dve uri po obroku (mg/dl)^A		
Izhodišče → 26. teden	99,3 → 80,4	99,6 → 97,8
Sprememba od izhodišča	-19,0	-1,6
Razlika med zdravljenjema	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Odstopanja vrednosti glukoze dve uri po obroku (mmol/l)^A		
Izhodišče → 26. teden	5,51 → 4,47	5,53 → 5,43
Sprememba od izhodišča	-1,06	-0,09
Razlika med zdravljenjema	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Telesna masa (kg)		
Izhodišče → 26. teden	89,8 → 91,3	90,0 → 91,6
Sprememba od izhodišča	1,4	1,7
Razlika med zdravljenjema	-0,2 [-0,7, 0,3]	
Huda hipoglikemija (% bolnikov)^B	0,9 %	1,8 %

Vrednosti v 26. tednu in vrednosti spremembe od izhodišča temeljijo na povprečjih najmanjših kvadratov (prilagojenih povprečjih).

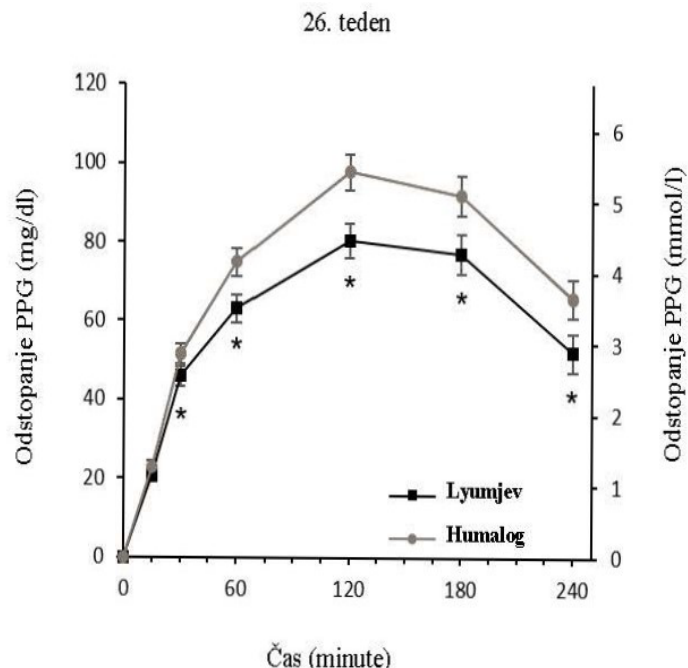
95 - odstotni interval zaupanja je naveden v »[/]«. Razlika se nanaša na zdravilo Lyumjev ob obroku – zdravilo Humalog ob obroku.

^A Test z obrokom.

^B Huda hipoglikemija je opredeljena kot epizoda, pri kateri je zaradi bolnikove nevrološke okvare potrebna pomoč druge osebe.

^C Statistično značilno v korist zdravila Lyumjev ob obroku.

Slika 3. Časovni potek odstopanj vrednosti glukoze v krvi med tolerančnim testom z mešanim obrokom v 26. tednu pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2



PPG = postprandialna glukoza

Zdravili Lyumjev in Humalog, dani ob obroku

Podatki so v obliki povprečij najmanjših kvadratov (SE), * $p < 0,05$.

Sladkorna bolezen tipa 1 – odrasli. Neprekinjeno subkutano infundiranje insulina (CSII)

Preskušanje PRONTO-Pump je bilo 12 - tedensko dvojno slepo preskušanje z navzkrižno zasnovo z dvema 6 - tedenskima obdobjema, v katerem so vrednotili združljivost in varnost zdravil Lyumjev in Humalog z zunanjim sistemom CSII pri bolnikih, ki so ves čas študije nosili aparat za neprekinjeno merjenje glukoze. Med zdravljenjema ni bilo statistično značilne razlike v stopnji ali pojavnosti okvar infuzijskega kompleta ($n = 49$).

V 1. obdobju navzkrižne študije je pri zdravilu Lyumjev prišlo do številčno večjega znižanja povprečne vrednosti HbA1c kot pri zdravilu Humalog. Znižanje pri zdravilu Lyumjev je bilo $-0,39\%$ [$-4,23$ mmol/mol] od izhodišča, tj. $6,97\%$ [$52,68$ mmol/mol], pri zdravilu Humalog pa $-0,25\%$ [$-2,78$ mmol/mol] od izhodišča, tj. $7,17\%$ [$54,89$ mmol/mol]. Pri zdravilu Lyumjev je prišlo do statistično značilnega daljšega povprečnega ohranjanja glukoze v ciljnem območju $71 - 140$ mg/dl ($3,9 - 7,8$ mmol/l) v eni ali dveh urah po začetku zajtrka v primerjavi z zdravilom Humalog.

Preskušanje PRONTO-Pump-2 je bilo 16 - tedensko randomizirano (1:1), dvojno slepo preskušanje, v katerem so vrednotili učinkovitost zdravila Lyumjev pri 432 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki so trenutno uporabljali neprekinjeno subkutano infundiranje insulina. Bolniki so bili randomizirani na slepo prejemanje zdravila Lyumjev ($N = 215$) ali slepo prejemanje zdravila Humalog ($N = 217$). Bolusi zdravila Lyumjev ali Humalog ob obroku so bili uvedeni od 0 do 2 minuti pred obrokom.

V 16. tednu je bilo zdravilo Lyumjev pri zniževanju vrednosti HbA1c neinferiorno od zdravila Humalog. Znižanje pri zdravilu Lyumjev je bilo $-0,06\%$ [$-0,7$ mmol/mol] od izhodišča, tj. $7,56\%$ [$59,1$ mmol/mol], pri zdravilu Humalog pa $-0,09\%$ [$-1,0$ mmol/mol] od izhodišča, tj. $7,54\%$ [$58,9$ mmol/mol]. Razlika je bila $0,02\%$ [95-odst. IZ: $-0,06; 0,11$] oziroma $0,3$ mmol/mol [95 - odst. IZ: $-0,6; 1,2$] v primerjavi z zdravilom Humalog.

Po standardiziranem testnem obroku so pri zdravljenju z zdravilom Lyumjev dokazali statistično značilno nižjo raven glukoze 1 uro in 2 uri po obroku. Razlika je bila – 1,34 mmol/l [95 - odst. IZ: – 2,00; – 0,68] oziroma – 1,54 mmol/l [95 - odst. IZ: – 2,37; – 0,72] v primerjavi z zdravilom Humalog.

Posebne populacije

Starejši bolniki

V dveh 26 - tedenskih kliničnih študijah (PRONTO-T1D in PRONTO-T2D) je bilo 187 od 1116 (17 %) bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1 ali sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljenih z zdravilom Lyumjev, starih ≥ 65 let, 18 od 1116 (2 %) pa ≥ 75 let. Med starejšimi in mlajšimi bolniki na splošno niso opazili razlik v varnosti ali učinkovitosti.

Pediatrična populacija

Preskušanje PRONTO-Peds je bilo 26 - tedensko, randomizirano (2:2:1) preskušanje z zdravljenjem do cilja, v katerem so vrednotili učinkovitost zdravila Lyumjev pri 716 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 3 do < 18 let. Bolniki so bili randomizirani na slepo prejemanje zdravila Lyumjev ob obroku (N = 280), slepo prejemanje zdravila Humalog ob obroku (N = 298) ali odprto prejemanje zdravila Lyumjev po obroku (N = 138), vse v kombinaciji z bazalnim insulinom (insulin glargin, insulin degludek ali insulin detemir). Zdravilo Lyumjev ob obroku ali zdravilo Humalog ob obroku so injicirali od 0 do 2 minuti pred obrokom, zdravilo Lyumjev po obroku pa v 20 minutah po začetku obroka.

Odmerki insulina so bili podobni v vseh skupinah zdravljenja ob izhodišču in po 26 tednih.

Preglednica 4. Rezultati 26-tedenskega preskušanja PRONTO-Peds pri pediatričnih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1

	Zdravilo Lyumjev ob obroku + bazalni insulin	Zdravilo Humalog ob obroku + bazalni insulin	Zdravilo Lyumjev po obroku + bazalni insulin
Število randomiziranih preiskovancev (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (povprečje)			
Izhodišče → 26. teden	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Sprememba od izhodišča	0,06	0,09	0,07
Razlika med zdravljenjema	–0,02 [–0,17; 0,13] ^A		–0,02 [–0,20; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Izhodišče → 26. teden	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Sprememba od izhodišča	0,71	0,94	0,77
Razlika med zdravljenjema	–0,23 [–1,84; 1,39] ^A		–0,17 [–2,15; 1,81] ^B

Vrednosti v 26. tednu in vrednosti spremembe od izhodišča temeljijo na povprečjih najmanjših kvadratov (prilagojenih povprečjih).

95-odstotni interval zaupanja je naveden v »[]«.

^A Razlika se nanaša na zdravilo Lyumjev ob obroku – zdravilo Humalog ob obroku.

^B Razlika se nanaša na zdravilo Lyumjev po obroku – zdravilo Humalog ob obroku.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Pri zdravih preiskovancih in bolnikih s sladkorno boleznijo je bila po injiciranju zdravila Lyumjev absorpcija insulina lispro pospešena, čas izpostavljenosti je bil krajši kot pri zdravilu Humalog. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1:

- Insulin lispro se je v obtoku pojavil približno eno minuto po injiciranju zdravila Lyumjev, kar je pet minut hitreje kot pri zdravilu Humalog.

- Čas do 50 - odstotne najvišje koncentracije je bil 14 minut krajši pri zdravilu Lyumjev kot pri zdravilu Humalog.
- Po injiciranju zdravila Lyumjev je bilo v prvih 15 minutah v obtoku sedemkrat več insulina lispro kot pri zdravilu Humalog, v prvih 30 minutah pa trikrat več insulina lispro kot pri zdravilu Humalog.
- Po dajanju zdravila Lyumjev je bila najvišja koncentracija insulina lispro dosežena v 57 minutah.
- Po injiciranju zdravila Lyumjev je bilo po treh urah po injiciranju v obtoku 41 % manj insulina lispro kot pri zdravilu Humalog.
- Trajanje izpostavljenosti insulinu lispro pri zdravilu Lyumjev je bilo 60 minut krajše kot pri zdravilu Humalog.
- Skupna izpostavljenost insulinu lispro (razmerje in 95 - odst. IZ 1,03 (0,973; 1,09)) ter najvišja koncentracija (razmerje in 95 - odst. IZ 1,06 (0,97; 1,16)) sta bili med zdraviloma Lyumjev in Humalog primerljivi.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je bila variabilnost med dnevi (koeficient variacije [% KV]) pri zdravilu Lyumjev 13 % za skupno izpostavljenost insulinu lispro (AUC, 0 – 10 h) in 23 % za najvišjo koncentracijo insulina lispro (C_{max}). Absolutna biološka uporabnost insulina lispro po subkutanem dajanju zdravila Lyumjev v trebuh, nadlaket in stegno je bila približno 65 %. Pospešena absorpcija insulina lispro se ohrani ne glede na mesto injiciranja (trebuh, nadlaket in stegno). Podatkov o izpostavljenosti po injiciranju v zadnjico ni.

Najvišja koncentracija in čas do najvišje koncentracije sta bila pri trebuhu in nadlakti primerljiva; pri stegnu je bil čas do najvišje koncentracije daljši, najvišja koncentracija pa nižja.

Skupna izpostavljenost insulinu lispro in najvišja koncentracija insulina lispro sta se povečevali sorazmerno z naraščajočimi subkutanimi odmerki zdravila Lyumjev znotraj razpona odmerkov od 7 enot do 30 enot.

Neprekinjeno subkutano infundiranje insulina (CSII)

Absorpcija insulina lispro je bila pospešena, kadar so bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 zdravilo Lyumjev prejemali s CSII.

- Čas do 50 - odstotne najvišje koncentracije je bil 14 minut, tj. 9 minut manj kot pri zdravilu Humalog.
- Po dajanju zdravila Lyumjev je bilo v prvih 30 minutah na voljo 1,5 - krat več insulina lispro kot pri zdravilu Humalog.

Primerjava zdravila Lyumjev 200 enot/ml in zdravila Lyumjev 100 enot/ml

Rezultati študije pri zdravih preiskovancih so pokazali, da je po dajanju enkratnega odmerka s 15 enotami zdravilo Lyumjev 200 enot/ml biološko enakovredno zdravilu Lyumjev 100 enot/ml v smislu površine pod krivuljo serumske koncentracije insulina lispro po času od časa nič do neskončnosti ter v smislu C_{max} . Pospešena absorpcija insulina lispro po dajanju 200 enot/ml je bila podobna kot pri zdravilu Lyumjev 100 enot/ml. Ob prehodu bolnika med jakostna ni potrebna pretvorba odmerkov.

Porazdelitev

Geometrična sredina volumna porazdelitve (% KV) insulina lispro (V_d) je bila 34 l (30 %) po intravenskem dajanju zdravila Lyumjev v obliki bolusne injekcije odmerka s 15 enotami pri zdravih preiskovancih.

Izločanje

Geometrična sredina očistka (% KV) insulina lispro je bila 32 l/uro (22 %), mediana razpolovna doba insulina lispro pa je bila 44 minut po intravenskem dajanju zdravila Lyumjev v obliki bolusne injekcije odmerka s 15 enotami pri zdravih preiskovancih.

Posebne populacije

Starost, spol in rasa niso vplivali na farmakokinetiko in farmakodinamiko zdravila Lyumjev.

Pediatrična populacija

Otroke (stare 8 – 11 let) in mladostnike (stare 12 – 17 let) s sladkorno boleznijo tipa 1, ki so večkrat dnevno prejeli injekcije (MDI) in ki so bili na zdravljenju s CSII, so preučevali z navzkrižno zasnovo ter ocenjevali farmakokinetiko in farmakodinamiko insulina lispro po odmerku zdravil Lyumjev in Humalog 0,2 enot/kg.

Razlike v farmakokinetiki med zdraviloma Lyumjev in Humalog so bile pri otrocih in mladostnikih na splošno podobne kot pri odraslih. Po subkutanem injiciranju se je zdravilo Lyumjev pospešeno absorbiralo, pri čemer je bila zgodnja izpostavljenost insulinu lispro pri otrocih (starih 8 – 11 let) in mladostnikih (starih 12 – 17 let) višja, skupna izpostavljenost, najvišja koncentracija in čas do najvišje koncentracije pa so se v primerjavi z zdravilom Humalog ohranili. Po subkutani bolusni infuziji s CSII je bil pri otrocih in odraslih trend v smeri pospešene absorpcije, skupna izpostavljenost, najvišja koncentracija in čas do najvišje koncentracije pa so bili v primerjavi z zdravilom Humalog podobni.

Bolniki z okvaro ledvic in jeter

Ni znano, da bi okvara ledvic in jeter vplivala na farmakokinetiko insulina lispro.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, toksičnosti za razmnoževanje in razvoj ne kažejo posebnega tveganja za človeka po izpostavljenosti insulinu lispro.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol
magnezijev klorid heksahidrat
metakrezol
natrijev citrat dihidrat
natrijev treprostinilat
cinkov oksid
voda za injekcije
klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi insulini ali drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Pred uporabo

3 leta

Po prvi uporabi

28 dni

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Pred uporabo

2 leti

Po prvi uporabi

28 dni

Ko se vsebina vial razredči za intravensko uporabo

Dokazali so 14-dnevno kemijsko in fizikalno obstojnost zdravila med uporabo pri temperaturi 2 – 8 °C in 20-urno obstojnost pri temperaturi 20 – 25 °C, zaščiteno pred svetlobo. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ga ne uporabite takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik; ta čas ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 – 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih (glejte poglavje 6.6).

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Ne shranjujte v hladilniku.

Po vstavitvi vložka mora biti injekcijski peresnik zaprt s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Lyumjev 100 enot/ml raztopina KwikPen za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Ne shranjujte v hladilniku.

Injekcijski peresnik mora biti zaprt s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Viale iz prozornega stekla tipa I, zaprte z zamaški iz halobutilne gume in zaščitene z aluminijastimi zaporkami.

10-mililitrska viala: pakiranja po 1 ali 2 viali ali 5 (5 pakiranj po 1) vial.

Lyumjev 100 enot/ml raztopino za injiciranje v vložku

Vložki iz prozornega stekla tipa I, zaprti s tesnilnimi ploščicami in zaščiteni z aluminijastimi zaporkami ter bati iz halobutilne gume.

3-mililitrski vložek: pakiranja po 2, 5 ali 10 vložkov.

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Vložki iz prozornega stekla tipa I, zaprti s tesnilnimi ploščicami in zaščiteni z aluminijastimi zaporkami ter bati iz halobutilne gume.

3-mililitrski vložki so zaprti v injektor KwikPen, ki ga zavržete, ko se izprazni.

Zdravilo je pakirano v belo škatlo s temnomodrimi pasovi in sliko injekcijskega peresnika. Injekcijski peresnik KwikPen je sivkasto temnorjavo barve, gumb za odmerjanje je moder z dvignjenimi utori na strani.

3-mililitrski injekcijski peresnik KwikPen: pakiranja po 2 napolnjena injekcijska peresnika, 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov ali skupno pakiranje po 10 (2 pakiranj po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Vložki iz prozornega stekla tipa I, zaprti s tesnilnimi ploščicami in zaščiteni z aluminijastimi zaporkami ter bati iz halobutilne gume.

3 - mililitrski vložki so zaprti v injektor Junior KwikPen, ki ga zavržete, ko se izprazni.

Zdravilo je pakirano v belo škatlo s črtami marelične barve in pasovi marelične, svetlo- in temnomodre barve, ter sliko injekcijskega peresnika. Injekcijski peresnik Junior KwikPen je sivkasto temnorjavo barve, gumb za odmerjanje je marelične barve z dvignjenimi utori na koncu in strani.

3-mililitrski injekcijski peresnik Junior KwikPen: pakiranja po 2 napolnjena injekcijska peresnika, 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov ali skupno pakiranje po 10 (2 pakiranj po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Vložki iz prozornega stekla tipa I, zaprti s tesnilnimi ploščicami in zaščiteni z aluminijastimi zaporkami ter bati iz halobutilne gume.

3 - mililitrski vložki so zaprti v injektor Tempo Pen, ki ga zavržete, ko se izprazni. Injekcijski peresnik Tempo Pen vsebuje magnet (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo je pakirano v belo škatlo s črtami temnomodre in pasovi zelene barve. Injekcijski peresnik Tempo Pen je sivkasto temnorjavo barve, gumb za odmerjanje je modre barve z dvignjenimi utori po celotni strani.

3 - mililitrski injekcijski peresnik Tempo Pen: pakiranja po 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov ali skupno pakiranje po 10 (2 pakiranja po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Zdravilo Lyumjev mora biti na pogled bistro in brezbarvno. Ne uporabite ga, če je motno, obarvano ali če vsebuje delce ali grudice.

Zdravila Lyumjev ne smete uporabiti, če je bilo zamrznjeno.

Pred vsako uporabo morate vedno pritrditi novo iglo. Igel ne smete uporabljati ponovno. Igle niso priložene.

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Intravenska uporaba

Pri intravenski uporabi se zdravilo Lyumjev 100 enot/ml v vialah lahko razredči do koncentracije od 0,1 do 1,0 enote/ml v 5 % raztopini glukoze za injiciranje ali raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje. Dokazana je bila združljivost z vrečkami iz kopolimera etilen-propilena in poliolefina s polivinilkloridom. Priporočljivo je, da se sistem pred začetkom infundiranja bolniku aktivira.

CSII

Viale zdravila Lyumjev 100 enot/ml se lahko uporabi za napolnitev črpalke za neprekinjeno infundiranje insulina za največ 9 dni. Ovrednotene so bile cevke, pri katerih je notranji material narejen iz polietilena ali poliolefina; dokazana je bila njihova združljivost z uporabo črpalke.

Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Injekcijski peresnik Tempo Pen deluje s pripomočkom Tempo Smart Button. Tempo Smart Button je neobvezni izdelek, ki se lahko pritrdi na gumb za odmerjanje injekcijskega peresnika Tempo Pen in je v pomoč pri prenosu informacij o odmerku zdravila Lyumjev z injekcijskega peresnika Tempo Pen na združljivo mobilno aplikacijo. Injekcijski peresnik Tempo Pen injicira insulin s pritrjenim pripomočkom Tempo Smart Button ali brez njega. Za prenos podatkov na mobilno aplikacijo sledite navodilom, priloženim pripomočku Tempo Smart Button, in navodilom mobilne aplikacije.

. Za prenos podatkov na mobilno aplikacijo sledite navodilom, priloženim pripomočku Tempo Smart Button, in navodilom mobilne aplikacije.

Tempo Smart Button, in navodilom mobilne aplikacije.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 24. marec 2020

Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

Lyumjev 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje 200 enot insulina lispro* (kar ustreza količini 6,9 mg).

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 600 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.

En injekcijski peresnik KwikPen v enkratnem injiciranju dostavi 1 – 60 enot v korakih po 1 enoto.

* proizveden v *E.coli* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Lyumjev je insulin ob obroku za subkutano injiciranje in ga je treba dati od nič do dve minuti pred začetkom obroka, obstaja pa tudi možnost dajanja do 20 minut po začetku obroka (glejte poglavje 5.1).

Pri začetnem odmerku je treba upoštevati tip sladkorne bolezni, telesno maso bolnika in raven glukoze v njegovi krvi.

Ob predpisovanju zdravila Lyumjev je treba upoštevati, da začne delovati hitro (glejte poglavje 5.1). Stalno prilagajanje odmerka zdravila Lyumjev mora temeljiti na bolnikovih presnovnih potrebah, rezultatih spremljanja glukoze v krvi in cilju glikemične urejenosti. Prilagajanje odmerka je lahko potrebno ob prehodu z drugega insulina, ob spremembah telesne dejavnosti, spremembah sočasnih zdravil, spremembah obrokov (tj. količine in vrste hrane, časovnega razporeda prehranjevanja), spremembah delovanja ledvic ali jeter ali med akutno boleznijo, da se zmanjša tveganje za hipoglikemijo ali hiperglikemijo (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

Prehod z drugih insulinskih zdravil, ki se uporabljajo ob obroku

Ob prehodu z drugega insulina ob obroku na zdravilo Lyumjev se sprememba lahko opravi na podlagi razmerja enot. Jakost insulinskih analogov, vključno z zdravilom Lyumjev, se izraža v enotah. Ena (1) enota zdravila Lyumjev ustreza 1 mednarodni enoti (i.e.) humanega insulina ali 1 enoti drugih insulinskih analogov s hitrim delovanjem.

Izpuščeni odmerki

Bolniki, ki pozabijo uporabiti odmerek ob obroku, morajo spremljati raven glukoze v krvi in tako presoditi, ali potrebujejo odmerek insulina, ob naslednjem obroku pa morajo nadaljevati z običajnim urnikom odmerjanja.

Posebne populacije

Starejši

Varnost in učinkovitost zdravila Lyumjev pri starejših bolnikih, starih od 65 do 75 let, sta bili dokazani. Priporoča se skrbno spremljanje ravni glukoze in prilagajanje odmerka pri vsakem bolniku posebej (glejte poglavja 4.8, 5.1 in 5.2). Terapevtske izkušnje pri bolnikih, starih ≥ 75 let, so omejene.

Okvara ledvic

V prisotnosti okvare ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane. Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba spremljanje ravni glukoze okrepiti in odmerek prilagoditi vsakemu bolniku posebej.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter so potrebe po insulinu zaradi zmanjšane sposobnosti glukoneogeneze in zmanjšane razgradnje insulina lahko zmanjšane. Pri bolnikih z okvaro jeter je treba spremljanje ravni glukoze okrepiti in odmerek prilagoditi vsakemu bolniku posebej.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Lyumjev 200 enot/ml pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Način uporabe

Bolnike je treba pred uvedbo zdravila Lyumjev usposobiti glede pravilne uporabe in tehnike injiciranja. Bolnikom je treba naročiti naslednje:

- Pred uporabo vedno preverite oznake insulina.
- Pred uporabo vizualno preglejte zdravilo Lyumjev in ga v primeru prisotnosti delcev ali obarvanja zavržite.
- Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).
- Poskrbite, da ne injicirate v žilo.
- Iglo zavržite po vsakem injiciranju.
- Pripomočke zavržite, če je kateri koli del videti počen ali poškodovan.
- S seboj imejte rezervno zdravilo ali alternativno metodo za dajanje zdravila, če se sistem dostave okvari.

Zdravilo Lyumjev je treba injicirati subkutano v trebuh, nadlaket, stegno ali zadnjico (glejte poglavje 5.2).

Zdravilo Lyumjev je treba na splošno uporabljati v kombinaciji z insulinom s srednje dolgim ali dolgim delovanjem. Če zdravilo injicirate hkrati z drugim insulinom, je treba uporabiti drugo mesto injiciranja.

Zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen je primeren samo za subkutano infundiranje.

Zdravilo Lyumjev 200 enot/ml je treba injicirati s (CSII– continuous subcutaneous insulin infusion) črpalko za neprekinjeno subkutano infundiranje insulina.

Zdravila Lyumjev 200 enot/ml ne smete dajati intravensko.

Zdravilo Lyumjev je na voljo v dveh koncentracijah: Lyumjev 200 enot/ml KwikPen in Lyumjev 100 enot/ml KwikPen. Za zdravilo Lyumjev 100 enot/ml KwikPen glejte ločen povzetek glavnih značilnosti zdravila. Injekcijski peresnik KwikPen dostavi 1 – 60 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju. Število insulinskih enot je prikazano v odmernem okencu injekcijskega peresnika ne glede na koncentracijo. Ko bolnik preide na novo koncentracijo ali na injekcijski peresnik z drugačnimi odmernimi koraki, se odmerek ne sme pretvarjati.

Za natančnejša navodila glejte priloženo navodilo za uporabo.

Za preprečevanje morebitnega prenosa bolezni sme posamezen injekcijski peresnik uporabljati le en bolnik, tudi če se igla zamenja.

4.3 Kontraindikacije

Hipoglikemija.

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom (glejte poglavje 4.8). Čas pojava hipoglikemije običajno odraža časovni potek delovanja danih formulacij insulina. Hipoglikemija se zaradi hitrega nastopa delovanja zdravila Lyumjev po injiciranju lahko pojavi prej kot pri drugih insulinih ob obroku (glejte poglavje 5.1).

Hipoglikemija se lahko pojavi nenadoma, simptomi pa se med posamezniki lahko razlikujejo ter se sčasoma tudi pri istem posamezniku spreminjajo. Huda hipoglikemija lahko povzroči epileptične napade in privede do nezvesti, je lahko življenje ogrožajoča ali povzroči smrt. Zaznavanje simptomov hipoglikemije je pri bolnikih z dolgoletno sladkorno boleznijo lahko manj izrazito.

Hiperglikemija

Uporaba nezadostnih odmerkov ali prekinitev zdravljenja, zlasti pri bolnikih, ki potrebujejo insulin, lahko privede do hiperglikemije in diabetične ketoacidoze; stanji sta lahko smrtni.

Bolnike je treba poučiti, kako prepoznati znake in simptome ketoacidoze, in jim svetovati, naj ob sumu na ketoacidozo takoj poiščejo zdravniško pomoč.

Tehnika injiciranja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštevek pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Potrebe po insulinu in prilagajanje odmerka

Spremembe insulina, koncentracije insulina, proizvajalca, vrste ali načina uporabe lahko vplivajo na glikemično urejenost in povečajo dovzetnost za hipoglikemijo ali hiperglikemijo. Te spremembe je

treba upoštevati previdno in pod skrbnim zdravniškim nadzorom, pogostnost spremljanja glukoze pa je treba povečati. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je morda potrebno prilagajanje odmerka sočasnega antidiabetičnega zdravljenja (glejte poglavji 4.2 in 4.5).

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter je treba spremljanje ravni glukoze okrepiti in odmere prilagoditi vsakemu bolniku posebej (glejte poglavje 4.2).

Potrebe po insulinu se lahko povečajo med boleznijo ali zaradi čustvenih motenj.

Prilagoditev odmerka je lahko potrebna tudi, če bolnik poveča telesno dejavnost ali spremeni običajno prehrano. Vadba takoj po obroku lahko poveča tveganje za hipoglikemijo.

Tiazolidindioni (TZD), uporabljeni v kombinaciji z insulinom

TZD lahko povzročajo od odmerka odvisno zastajanje tekočine, zlasti če se uporabljajo v kombinaciji z insulinom. Zastajanje tekočine lahko privede do srčnega popuščanja ali ga poslabša. Bolnike, ki se zdravijo z insulinom in TZD, je treba opazovati glede znakov in simptomov srčnega popuščanja. Če se pojavi srčno popuščanje, razmislite o prekinitvi zdravljenja s TZD.

Preobčutljivost in alergijske reakcije

Insulinska zdravila, vključno z zdravilom Lyumjev, lahko povzročijo hudo, življenje ogrožajočo generalizirano alergijo, vključno z anafilaksijo (glejte poglavje 4.8). Če se pojavijo preobčutljivostne reakcije, prekinite zdravljenje z zdravilom Lyumjev.

Napake pri uporabi zdravila

Bolniki z okvaro vida zdravila Lyumjev ne smejo uporabljati brez pomoči usposobljene osebe.

V izogib napakam pri uporabi zdravila Lyumjev in drugih insulinov morajo bolniki pred vsakim injiciranjem vedno preveriti oznako insulina.

Insulina ne prenašajte iz injekcijskega peresnika Lyumjev 200 enot/ml v injekcijsko brizgo. Oznake na insulinski injekcijski brizgi ne odmerijo pravilnega odmerka, zato lahko pride do prevelikega odmerjanja in hude hipoglikemije.

Bolniki morajo vedno uporabiti novo iglo za vsako injiciranje za preprečevanje okužb in zamašitve igel. Če se igla zamaši, jo je treba zamenjati z novo.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Naslednje učinkovine lahko zmanjšajo potrebe po insulinu: antidiabetična zdravila (peroralna ali v obliki injekcij), salicilati, sulfonamidi, določeni antidepresivi (zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO), selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina, zaviralci angiotenzin-ske konvertaze (zaviralci ACE), antagonisti receptorjev angiotenzina II ali somatostatinski analogi.

Naslednje učinkovine lahko povečajo potrebe po insulinu: peroralni kontraceptivi, kortikosteroidi, ščitnični hormoni, danazol, simpatomimetiki, diuretiki ali rastni hormon.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša zniževalni učinek zdravila Lyumjev na raven glukoze v krvi. Uživanje večjih količin etanola hkrati z uporabo insulina lahko privede do hude hipoglikemije.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo znake in simptome hipoglikemije.

TZD lahko povzročajo od odmerka odvisno zastajanje tekočine, zlasti če se uporabljajo v kombinaciji z insulinom, in poslabšajo srčno popuščanje (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Večje število podatkov o uporabi insulina lispro pri nosečnicah (več kot 1.000 izidov nosečnosti) ne kaže na njegovo malformacijsko ali fetoneonatalno toksičnost. Zdravilo Lyumjev se sme uporabljati med nosečnostjo samo, če je to klinično potrebno.

Ključnega pomena je ves čas nosečnosti vzdrževati dober nadzor nad bolnicami s sladkorno boleznijo (odvisno od insulina ali nosečniško), ki se zdravijo z insulinom. Potrebe po insulinu običajno upadejo v prvem trimesečju in se povečajo v drugem in tretjem trimesečju. Po porodu se potrebe po insulinu običajno hitro vrnejo na vrednosti pred nosečnostjo. Bolnice s sladkorno boleznijo naj svojega zdravnika obvestijo, če so noseče ali skušajo zanositi. Pri nosečnicah s sladkorno boleznijo je skrbno spremljanje glikemične urejenosti bistvenega pomena.

Dojenje

Zdravilo Lyumjev se lahko uporablja med dojenjem. Bolnice s sladkorno boleznijo, ki dojijo, lahko potrebujejo prilagoditev odmerka insulina, prehrane ali obojega.

Plodnost

Insulin lispro v študijah na živalih ni povzročil zmanjšane plodnosti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Bolnikova zmožnost koncentracije in odzivanja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba naročiti, naj upoštevajo previdnostne ukrepe in se tako izognejo hipoglikemiji med vožnjo, kar je zlasti pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zavedanjem opozorilnih znakov hipoglikemije ali s pogostimi epizodami hipoglikemije. V teh okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinek, o katerem so najpogosteje poročali med zdravljenjem, je hipoglikemija (zelo pogosti)(glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.9).

Naslednji povezani neželeni učinki iz kliničnih preskušanj so navedeni spodaj po organskih sistemih in prednostnih izrazih v skladu s sistemom MedDRA in razvrščeni po padajoči pogostnosti (zelo pogosti: $\geq 1/10$; pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; redki: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$; zelo redki: $< 1/10\,000$) in neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V vsaki skupini pogostnosti so neželeni učinki razvrščeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1. Neželeni učinki

Organski sistemi po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Neznana
Presnovne in prehranske motnje	hipoglikemija			
Splošne motnje in spremembe na mestu aplikacije		alergijske reakcije*	edem	
		reakcije na mestu injiciranja		
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija	kožna amiloidoza
			izpuščaj	
			pruritus	

*Glejte poglavje 4.8 Opis izbranih neželenih učinkov

Opis izbranih neželenih učinkov

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najpogostejše opaženi neželeni učinek pri bolnikih, ki uporabljajo insulin. V 26 - tedenskih kliničnih študijah 3. faze je bila incidenca hude hipoglikemije pri 5,5 % bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in 0,9 % bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (glejte preglednici 2 in 3).

Simptomi hipoglikemije se običajno pojavijo nenadoma. Lahko vključujejo brezvoljnost, zmedenost, palpitacije, znojenje, bruhanje in glavobol.

V nobeni študiji med uporabo zdravila Lyumjev in uporabo primerjalnega zdravila (drugega zdravila, ki vsebuje insulin lispro) ni bilo klinično pomembnih razlik v pogostnosti hipoglikemije. V študijah, v katerih so zdravilo Lyumjev in primerjalno zdravilo dajali ob različnih časih glede na obrok, ni bilo klinično pomembnih razlik v pogostnosti hipoglikemije.

Hipoglikemija se zaradi hitrega nastopa delovanja zdravila Lyumjev po injiciranju lahko pojavi prej kot pri drugih insulinih ob obroku.

Alergijske reakcije

Pri katerem koli insulinu, vključno z zdravilom Lyumjev, se lahko pojavijo huda, življenje ogrožajoča generalizirana alergija, vključno z anafilaksijo, generaliziranimi kožnimi reakcijami, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijo in šokom.

Reakcije na mestu injiciranja

Kot pri zdravljenju z drugimi insulinimi se na mestu injiciranja zdravila Lyumjev pri bolnikih lahko pojavijo izpuščaj, pordelost, vnetje, bolečina, podplutbe ali srbenje. Ti učinki so praviloma blagi in običajno izginejo z nadaljevanjem zdravljenja.

Imunogenost

Dajanje insulina lahko povzroči nastajanje protiteles proti insulinu. Prisotnost protiteles proti zdravilu ni imela klinično pomembnega učinka na farmakokinetiko, učinkovitost ali varnost zdravila Lyumjev.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Edem

Med zdravljenjem z insulinom so poročali o primerih edema, zlasti če se je predhodna slaba presnovna urejenost izboljšala z okrepljenim insulinskim zdravljenjem.

Posebne populacije

Na splošno na podlagi rezultatov kliničnih preskušanj z insulinom lispro pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov, opaženih pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter, ne kažejo razlik glede na širše izkušnje v splošni populaciji. Informacije o varnosti pri zelo starih bolnikih (≥ 75 let) ali bolnikih z zmerno do hudo okvaro ledvic ali okvaro jeter so omejene (glejte poglavje 5.1).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje povzroči hipoglikemijo s spremljajočimi simptomi, ki vključujejo brezvoljnost, zmedenost, palpitacije, znojenje, bruhanje in glavobol.

Hipoglikemija se lahko pojavi kot rezultat prevelike količine insulina lispro glede na vnos hrane, porabo energije ali oboje. Blage epizode hipoglikemije se običajno lahko zdravijo s peroralno glukozo. Hujše epizode s komo, epileptičnimi napadi ali nevrolško okvaro se lahko zdravijo z glukagonom ali koncentrirano intravensko glukozo. Morda bosta potrebna dolgotrajnejši vnos ogljikovih hidratov in opazovanje, ker se hipoglikemija po navideznem kliničnem okrevanju lahko ponovi. Morda bodo potrebni prilagajanje odmerka zdravila, razporeda obrokov ali vadbe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje, s hitrim delovanjem, oznaka ATC: A10AB04

Mehanizem delovanja

Primarno delovanje zdravila Lyumjev je uravnavanje presnove glukoze. Insulini, vključno z insulinom lispro, učinkovino zdravila Lyumjev, delujejo z vezavo na receptorje za insulin. Na receptor vezan insulin zniža raven glukoze v krvi, tako da spodbudi periferni privzem glukoze v skeletne mišice in maščevje ter zavira nastajanje glukoze v jetrih. Insulini zavirajo lipolizo in proteolizo ter spodbujajo sintezo beljakovin.

Zdravilo Lyumjev je formulacija insulina lispro, ki vsebuje citrat in treprostinilat. Citrat poveča lokalno žilno prepustnost, treprostinilat pa inducira lokalno vazodilacijo, s čimer je dosežena pospešena absorpcija insulina lispro.

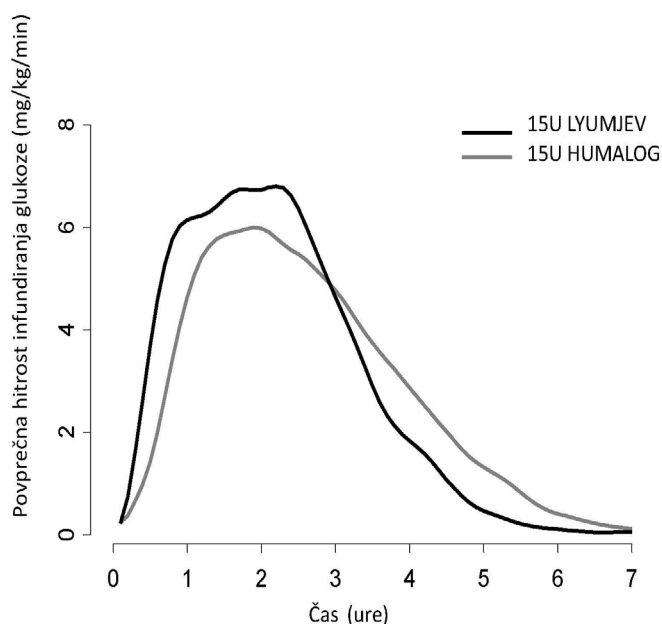
Farmakodinamični učinki

Zgodnje in pozno delovanje insulina

Študijo uklenjenosti glukoze (glucose clamp) so izvedli pri 40 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki so prejeli zdravilo Lyumjev in Humalog subkutano v obliki enkratnega odmerka s 15 enotami. Rezultati so prikazani na sliki 1. Dokazali so, da je zdravilo Lyumjev ekvipotentno zdravilu Humalog na podlagi enot, vendar je njegov učinek hitrejši in traja krajši čas.

- Zdravilo Lyumjev je začelo delovati 20 minut po odmerku, 11 minut hitreje kot zdravilo Humalog.
- V prvih 30 minutah po odmerku je bil učinek zdravila Lyumjev na znižanje vrednosti glukoze 3-krat večji v primerjavi z zdravilom Humalog.
- Do največjega učinka zdravila Lyumjev na znižanje vrednosti glukoze je prišlo v času od ene do treh ur po injiciranju.
- Pozno delovanje insulina, od štirih ur do konca uklenjenosti glukoze, je bilo 54 % manjše z zdravilom Lyumjev kot z zdravilom Humalog.
- Zdravilo Lyumjev je delovalo 5 ur in 44 minut manj kot zdravilo Humalog.
- Skupna infundirana glukoza v času uklenjenosti je bila primerljiva pri zdravilu Lyumjev in zdravilu Humalog.

Slika 1. Povprečna hitrost infundiranja glukoze (GIR – glucose infusion rate) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 po subkutanem injiciranju zdravila Lyumjev ali zdravila Humalog (odmerek s 15 enotami)



Podobno so z zdravilom Lyumjev tudi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 opazili hitrejši in zgodnejši začetek delovanja insulina ter zmanjšano pozno delovanje insulina.

Skupni in največji učinek zdravila Lyumjev na zniževanje vrednosti glukoze se je povečal z odmerkom znotraj terapevtskega razpona odmerka. Zgodnji začetek delovanja in skupno delovanje insulina sta bila podobna, kadar so zdravilo Lyumjev dajali v trebuh, nadlaket ali stegno.

Zniževanje ravni postprandialne glukoze (PPG)

Zdravilo Lyumjev je znižalo PPG med standardiziranim testnim obrokom v celotnih petih urah testnega obdobja obroka (sprememba glede na površino pod krivuljo (AUC) (0 – 5 h) pred obrokom) v primerjavi z zdravilom Humalog.

- Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je zdravilo Lyumjev znižalo PPG v peturnem testnem obdobju obroka za 32 %, kadar so ga dali na začetku obroka, in za 18 %, kadar so ga dali 20 minut po začetku obroka, v primerjavi z zdravilom Humalog.
- Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je zdravilo Lyumjev znižalo PPG v peturnem testnem obdobju obroka za 26 %, kadar so ga dali na začetku obroka, in za 24 %, kadar so ga dali 20 minut po začetku obroka, v primerjavi z zdravilom Humalog.

Primerjava zdravila Lyumjev 200 enot/ml in zdravila Lyumjev 100 enot/ml

Vrednosti največjega in skupnega znižanja glukoze sta bili med zdravilom Lyumjev 200 enot/ml ali zdravilom Lyumjev 100 enot/ml primerljivi. Ob prehodu bolnika med jakostma ni potrebna pretvorba odmerkov.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost zdravila Lyumjev so vrednotili v dveh randomiziranih, aktivno nadzorovanih preskušanjih pri odraslih.

Sladkorna bolezen tipa 1 – odrasli

Preskušanje PRONTO-T1D je bilo 26 - tedensko preskušanje z zdravljenjem do cilja, v katerem so vrednotili učinkovitost zdravila Lyumjev pri 1222 bolnikih z injiciranjem zdravil večkrat dnevno. Bolniki so bili randomizirani na slepo prejemanje zdravila Lyumjev ob obroku, slepo prejemanje zdravila Humalog ob obroku ali odprto prejemanje zdravila Lyumjev po obroku, vse v kombinaciji z bodisi insulinom glargin ali insulinom degludek. Zdravilo Lyumjev ali Humalog ob obroku so injicirali od 0 do 2 minuti pred obrokom, zdravilo Lyumjev po obroku pa 20 minut po začetku obroka.

Rezultati učinkovitosti so predstavljeni v preglednici 2 in na sliki 2.

37,4 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyumjev ob obroku, 33,6 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Humalog ob obroku, in 25,6 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyumjev po obroku, je doseglo ciljno vrednost HbA1c < 7 %.

Odmerki bazalnega, bolusnega in skupnega insulina so bili med skupinami v študiji po 26 tednih podobni.

Po 26 - tedenskem obdobju se je zdravljenje v obeh slepih skupinah zdravljenja nadaljevalo do 52. tedna. Vrednost HbA1c se v končni točki, po 52 tednih, med zdravljenjema ni statistično značilno razlikovala.

Preglednica 2. Rezultati 26-tedenskega kliničnega preskušanja z bazalnim in bolusnim insulinom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1

	Zdravilo Lyumjev ob obroku + bazalni insulin	Zdravilo Humalog ob obroku + bazalni insulin	Zdravilo Lyumjev po obroku + bazalni insulin
Število randomiziranih preiskovancev (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Izhodišče → 26. teden	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Sprememba od izhodišča	-0,13	-0,05	0,08
Razlika med zdravljenjema	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04, 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Izhodišče → 26. teden	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Sprememba od izhodišča	-1,4	-0,6	0,8
Razlika med zdravljenjema	-0,8 [-1,7, 0,00] ^C		1,4 [0,5, 2,4] ^D
Odstopanja vrednosti glukoze eno uro po obroku (mg/dl)^A			
Izhodišče → 26. teden	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Sprememba od izhodišča	-28,6	-0,7	12,5
Razlika med zdravljenjema	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0, 21,4] ^D
Odstopanja vrednosti glukoze eno uro po obroku (mmol/l)^A			
Izhodišče → 26. teden	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Sprememba od izhodišča	-1,59	-0,04	0,70
Razlika med zdravljenjema	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28, 1,19] ^D
Odstopanja vrednosti glukoze dve uri po obroku (mg/dl)^A			
Izhodišče → 26. teden	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Sprememba od izhodišča	-34,7	-3,5	-10,2
Razlika med zdravljenjema	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^D
Odstopanja vrednosti glukoze dve uri po obroku (mmol/l)^A			
Izhodišče → 26. teden	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Sprememba od izhodišča	-1,93	-0,20	-0,56
Razlika med zdravljenjema	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Telesna masa (kg)			
Izhodišče → 26. teden	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Sprememba od izhodišča	0,6	0,8	0,7
Razlika med zdravljenjema	-0,2 [-0,6, 0,1] ^A		-0,1 [-0,5, 0,3] ^D
Huda hipoglikemija^B (% bolnikov)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Vrednosti v 26. tednu in vrednosti spremembe od izhodišča temeljijo na povprečjih najmanjših kvadratov (prilagojenih povprečjih).

95-odstotni interval zaupanja je naveden v »[]«.

^A Test z obrokom.

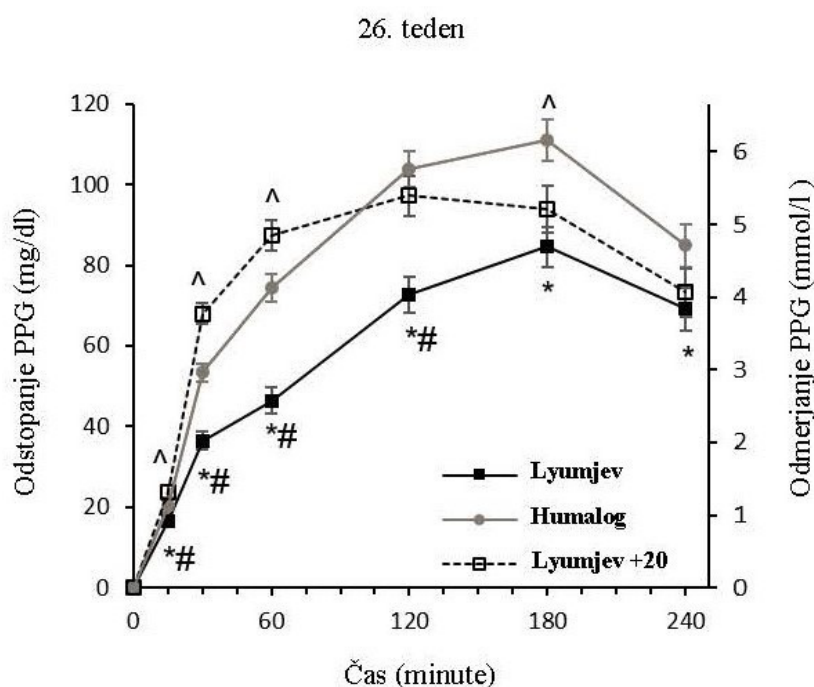
^B Huda hipoglikemija je opredeljena kot epizoda, pri kateri je zaradi bolnikove nevrološke okvare potrebna pomoč druge osebe.

^C Razlika se nanaša na zdravilo Lyumjev ob obroku – zdravilo Humalog ob obroku.

^D Razlika se nanaša na zdravilo Lyumjev po obroku – zdravilo Humalog ob obroku.

^E Statistično značilno v korist zdravila Lyumjev ob obroku.

Slika 2. Časovni potek odstopanj vrednosti glukoze v krvi med tolerančnim testom z mešanim obrokom v 26. tednu pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1



PPG = postprandialna glukoza

Zdravili Lyumjev in Humalog, dani ob obroku

Lyumjev +20 = zdravilo Lyumjev je bilo injicirano 20 minut po začetku obroka

*p < 0,05 za parno primerjavo zdravila Lyumjev z zdravilom Humalog

^p < 0,05 za parno primerjavo zdravila Lyumjev + 20 z zdravilom Humalog

#p < 0,05 za parno primerjavo zdravila Lyumjev + 20 z zdravilom Lyumjev

Neprekinjeno spremljanje glukoze (CGM – continuous glucose monitoring) pri sladkorni bolezni tipa 1 – odrasli

Podskupina bolnikov (N = 269) je sodelovala pri vrednotenju 24-urnih ambulatornih profilov glukoze, zajetih s slepim CGM. Ob ocenjevanju v 26. tednu je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Lyumjev ob obroku, prišlo do statistično značilnega izboljšanja v nadzoru PPG med ocenjevanjem CGM odstopanj vrednosti glukoze ali prirastne AUC 0 – 2 uri, 0 – 3 ure in 0 – 4 ure po obroku v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z zdravilom Humalog. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Lyumjev ob obroku, so navajali statistično značilno daljši čas v razponu od 6 h do polnoči s 603 minutami v območju od 3,9 do 10 mmol/l, 71 – 80 mg/dl ter s 396 minutami v območju od 3,9 do 7,8 mmol/l, 71 – 140 mg/dl, kar je 44 oziroma 41 minut dlje kot pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Humalog.

Sladkorna bolezen tipa 2 – odrasli

Preskušanje PRONTO-T2D je bilo 26 - tedensko preskušanje z zdravljenjem do cilja, v katerem so vrednotili učinkovitost zdravila Lyumjev pri 673 bolnikih, ki so bili randomizirani na bodisi slepo prejemanje zdravila Lyumjev ob obroku ali slepo prejemanje zdravila Humalog ob obroku, oboje v kombinaciji z bazalnim insulinom (insulin glargin ali insulin degludek) pri režimu z bazalnim in bolusnim insulinom. Zdravilo Lyumjev ob obroku ali zdravilo Humalog ob obroku so jim injicirali 0 – 2 minuti pred obrokom.

Rezultati učinkovitosti so predstavljeni v preglednici 3 in na sliki 3.

58,2 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyumjev ob obroku, in 52,5 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Humalog ob obroku, je doseglo ciljno vrednost HbA1c < 7 %.

Odmerki bazalnega, bolusnega in skupnega insulina so bili med skupinami v študiji ob koncu študije podobni.

Preglednica 3. Rezultati 26-tedenskega kliničnega preskušanja z bazalnim in bolusnim insulinom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2

	Zdravilo Lyumjev ob obroku + bazalni insulin	Zdravilo Humalog ob obroku + bazalni insulin
Število randomiziranih preiskovancev (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Izhodišče→ 26. teden	7,28 → 6,92	7,31 → 6,86
Sprememba od izhodišča	-0,38	-0,43
Razlika med zdravljenjema	0,06 [-0,05, 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Izhodišče→ 26. teden	56,0 → 52,1	56,4 → 51,5
Sprememba od izhodišča	-4,1	-4,7
Razlika med zdravljenjema	0,6 [-0,6, 1,8]	
Odstopanja vrednosti glukoze eno uro po obroku (mg/dl) ^A		
Izhodišče→ 26. teden	76,6 → 63,1	77,1 → 74,9
Sprememba od izhodišča	-13,8	-2,0
Razlika med zdravljenjema	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Odstopanja vrednosti glukoze eno uro po obroku (mmol/l) ^A		
Izhodišče→ 26. teden	4,25 → 3,50	4,28 → 4,16
Sprememba od izhodišča	-0,77	-0,11
Razlika med zdravljenjema	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Odstopanja vrednosti glukoze dve uri po obroku (mg/dl) ^A		
Izhodišče→ 26. teden	99,3 → 80,4	99,6 → 97,8
Sprememba od izhodišča	-19,0	-1,6
Razlika med zdravljenjema	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Odstopanja vrednosti glukoze dve uri po obroku (mmol/l) ^A		
Izhodišče→ 26. teden	5,51 → 4,47	5,53 → 5,43
Sprememba od izhodišča	-1,06	-0,09
Razlika med zdravljenjema	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Telesna masa (kg)		
Izhodišče→ 26. teden	89,8 → 91,3	90,0 → 91,6
Sprememba od izhodišča	1,4	1,7
Razlika med zdravljenjema	-0,2 [-0,7, 0,3]	
Huda hipoglikemija (% bolnikov) ^B	0,9 %	1,8 %

Vrednosti v 26. tednu in vrednosti spremembe od izhodišča temeljijo na povprečjih najmanjših kvadratov (prilagojenih povprečjih).

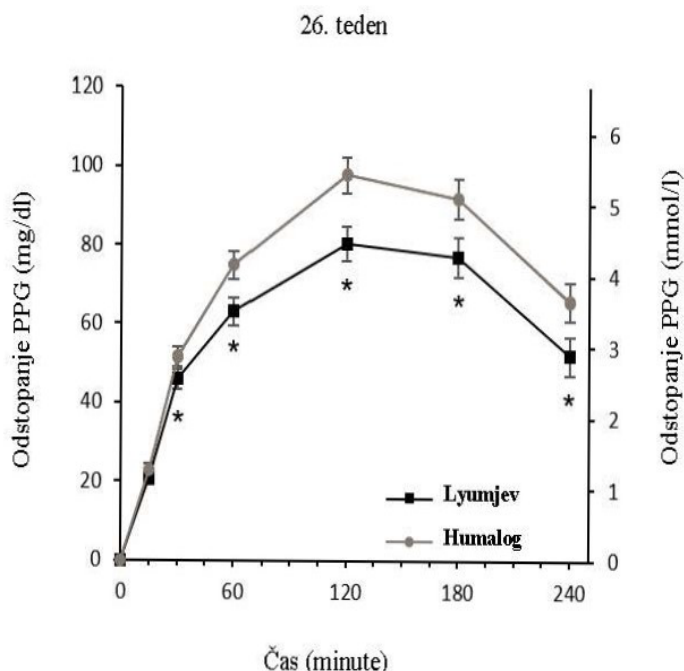
95 odstotni interval zaupanja je naveden v »[]«. Razlika se nanaša na zdravilo Lyumjev ob obroku – zdravilo Humalog ob obroku.

^A Test z obrokom.

^B Huda hipoglikemija je opredeljena kot epizoda, pri kateri je zaradi bolnikove nevrološke okvare potrebna pomoč druge osebe.

^C Statistično značilno v korist zdravila Lyumjev ob obroku.

Slika 3. Časovni potek odstopanj vrednosti glukoze v krvi med tolerančnim testom z mešanim obrokom v 26. tednu pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2



PPG = postprandialna glukoza

Zdravili Lyumjev in Humalog, dani ob obroku

Podatki so v obliki povprečij najmanjših kvadratov (SE), * $p < 0,05$.

Posebne populacije

Starejši bolniki

V dveh 26 - tedenskih kliničnih študijah (PRONTO-T1D in PRONTO-T2D) je bilo 187 od 1116 (17 %) bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, zdravljenih z zdravilom Lyumjev, starih ≥ 65 let, 18 od 1116 (2 %) pa ≥ 75 let. Med starejšimi in mlajšimi bolniki na splošno niso opazili razlik v varnosti ali učinkovitosti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Pri zdravih preiskovancih in bolnikih s sladkorno boleznijo je bila po injiciranju zdravila Lyumjev absorpcija insulina lispro pospešena, čas izpostavljenosti je bil krajši kot pri zdravilu Humalog. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1:

- Insulin lispro se je v obtoku pojavil približno eno minuto po injiciranju zdravila Lyumjev, kar je pet minut hitreje kot pri zdravilu Humalog.
- Čas do 50 - odstotne najvišje koncentracije je bil 14 minut krajši pri zdravilu Lyumjev kot pri zdravilu Humalog.
- Po injiciranju zdravila Lyumjev je bilo v prvih 15 minutah v obtoku sedemkrat več insulina lispro kot pri zdravilu Humalog, v prvih 30 minutah pa trikrat več insulina lispro kot pri zdravilu Humalog.
- Po dajanju zdravila Lyumjev je bila najvišja koncentracija insulina lispro dosežena v 57 minutah.
- Po injiciranju zdravila Lyumjev je bilo po treh urah po injiciranju v obtoku 41 % manj insulina lispro kot pri zdravilu Humalog.
- Trajanje izpostavljenosti insulinu lispro pri zdravilu Lyumjev je bilo 60 minut krajše kot pri zdravilu Humalog.

- Skupna izpostavljenost insulinu lispro (razmerje in 95 - odst. IZ 1,03 (0,973; 1,09)) ter najvišja koncentracija (razmerje in 95 - odst. IZ 1,06 (0,97; 1,16)) sta bili med zdraviloma Lyumjev in Humalog primerljivi.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je bila variabilnost med dnevi (koeficient variacije [% KV]) pri zdravilu Lyumjev 13 % za skupno izpostavljenost insulinu lispro (AUC, 0 – 10 h) in 23 % za najvišjo koncentracijo insulina lispro ($C_{\max}$). Absolutna biološka uporabnost insulina lispro po subkutanem dajanju zdravila Lyumjev v trebuh, nadlaket in stegno je bila približno 65 %. Pospešena absorpcija insulina lispro se ohrani ne glede na mesto injiciranja (trebuh, nadlaket in stegno). Podatkov o izpostavljenosti po injiciranju v zadnjico ni.

Najvišja koncentracija in čas do najvišje koncentracije sta bila pri trebuhu in nadlakti primerljiva; pri stegnu je bil čas do najvišje koncentracije daljši, najvišja koncentracija pa nižja.

Skupna izpostavljenost insulinu lispro in najvišja koncentracija insulina lispro sta se povečevali sorazmerno z naraščajočimi subkutanimi odmerki zdravila Lyumjev znotraj razpona odmerkov od 7 enot do 30 enot.

Primerjava zdravila Lyumjev 200 enot/ml in zdravila Lyumjev 100 enot/ml

Rezultati študije pri zdravih preiskovancih so pokazali, da je po dajanju enkratnega odmerka s 15 enotami zdravilo Lyumjev 200 enot/ml biološko enakovredno zdravilu Lyumjev 100 enot/ml v smislu površine pod krivuljo serumske koncentracije insulina lispro po času od časa nič do neskončnosti ter v smislu $C_{\max}$. Pospešena absorpcija insulina lispro po dajanju 200 enot/ml je bila podobna kot pri zdravilu Lyumjev 100 enot/ml. Ob prehodu bolnika med jakostma ni potrebna pretvorba odmerkov.

Porazdelitev

Geometrična sredina volumna porazdelitve (% KV) insulina lispro (V_d) je bila 34 l (30 %) po intravenskem dajanju zdravila Lyumjev v obliki bolusne injekcije odmerka s 15 enotami pri zdravih preiskovancih.

Izločanje

Geometrična sredina očistka (% KV) insulina lispro je bila 32 l/uro (22 %), mediana razpolovna doba insulina lispro pa je bila 44 minut po intravenskem dajanju zdravila Lyumjev v obliki bolusne injekcije odmerka s 15 enotami pri zdravih preiskovancih.

Posebne populacije

Pri odraslih preiskovancih starost, spol in rasa niso vplivali na farmakokinetiko in farmakodinamiko zdravila Lyumjev.

Pediatrična populacija

Razlike v farmakokinetiki med zdraviloma Lyumjev in Humalog so bile pri otrocih in mladostnikih na splošno podobne kot pri odraslih. Po subkutanem injiciranju se je zdravilo Lyumjev pospešeno absorbiralo, pri čemer je bila zgodnja izpostavljenost insulinu lispro pri otrocih (starih 8–11 let) in mladostnikih (starih 12–17 let) višja, skupna izpostavljenost, najvišja koncentracija in čas do najvišje koncentracije pa so se v primerjavi z zdravilom Humalog ohranili.

Bolniki z okvaro ledvic in jeter

Ni znano, da bi okvara ledvic in jeter vplivala na farmakokinetiko insulina lispro.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, toksičnosti za razmnoževanje in razvoj ne kažejo posebnega tveganja za človeka po izpostavljenosti insulinu lispro.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol
magnezijev klorid heksahidrat
metakrezol
natrijev citrat dihidrat
natrijev treprostinilat
cinkov oksid
voda za injekcije
klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi insulini ali drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pred uporabo

2 leti

Po prvi uporabi

28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi

Ne shranjujte v hladilniku.
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Ne zamrzujte.
Injekcijski peresnik mora biti zaprt s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vložki iz prozornega stekla tipa I, zaprti s tesnilnimi ploščicami in zaščiteni z aluminijastimi zaporkami ter bati iz halobutilne gume.

3 - mililitrski vložki so zaprti v injektor KwikPen, ki ga zavržete, ko se izprazni.

Zdravilo je pakirano v belo škatlo s temnomodrimi progami in pasovi s temnomodrim in svetlomodrim karirastim vzorcem ter sliko injekcijskega peresnika. Na škatli in nalepki je poudarjena jakost insulina v okvirčku na rumenem ozadju. Na držalu vložka je rumena opozorilna nalepka: »Uporabljati samo s priloženim injekcijskim peresnikom, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja.« Injekcijski peresnik KwikPen je sivkasto temnorjavo barve, gumb za odmerjanje je sivkasto temnorjavo barve z dvignjenimi utori na strani.

3 - mililitrski injekcijski peresnik KwikPen: pakiranja po 2 napolnjena injekcijska peresnika, 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov ali skupno pakiranje po 10 (2 pakiranji po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Zdravilo Lyumjev mora biti na pogled bistro in brezbarvno. Ne uporabite ga, če je motno, obarvano ali če vsebuje delce ali grudice.

Zdravila Lyumjev ne uporabite, če je bilo zamrznjeno.

Pred vsako uporabo morate vedno pritrditi novo iglo. Igel ne smete uporabljati ponovno. Igle niso priložene.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 24. marec 2020
Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE
UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA
SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
ZDA

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – viala****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala z 10 ml

2 viali z 10 ml

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana in intravenska uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred uporabo: Shranjujte v hladilniku.

Po prvi uporabi: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Po 28 dneh zavržite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1422/001 1 viala
EU/1/20/1422/002 2 viali

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyumjev 100 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) skupno pakiranje – viala****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injicije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 5 (5 pakiranj po 1) vial z 10 ml.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana in intravenska uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred uporabo: Shranjujte v hladilniku.

Po prvi uporabi: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Po 28 dneh zavržite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

EU/1/20/1422/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyumjev 100 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del skupnega pakiranja –viala****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala z 10 ml Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana in intravenska uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred uporabo: Shranjujte v hladilniku.

Pred prvo uporabo: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Po 28 dneh zavrzite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

EU/1/20/1422/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyumjev 100 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO NA NALEPKI – viala

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin lispro
subkutana in intravenska uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – vložek****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

2 vložka s 3 ml

5 vložkov s 3 ml

10 vložkov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Vložke uporabljajte samo s 3 - mililitrskim injekcijskim peresnikom Lilly.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavrzite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1422/004 2 vložka

EU/1/20/1422/005 5 vložkov

EU/1/20/1422/006 10 vložkov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyumjev 100 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO NA NALEPKI – vložki

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin lispro
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – KwikPen.****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

2 injekcijska peresnika s 3 ml

5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:
Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavrzite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

EU/1/20/1422/007 2 injekcijska peresnika

EU/1/20/1422/008 5 injekcijskih peresnikov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) skupno pakiranje – KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 10 (2 pakiranja po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavržite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

EU/1/20/1422/009

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del skupnega pakiranja – KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 injekcijskih peresnikov s 3 ml. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:
Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavržite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

EU/1/20/1422/009

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

BESEDILO NALEPKE – KwikPen

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje
insulin lispro
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – Junior KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

2 injekcijska peresnika s 3 ml

5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Injekcijski peresnik dostavi 0,5–30 enot v korakih po 0,5 enote.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavrzite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1422/010 2 injekcijska peresnika

EU/1/20/1422/011 5 injekcijskih peresnikov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) skupno pakiranje – Junior KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 10 (2 pakiranj po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Injekcijski peresnik dostavi 0,5–30 enot v korakih po 0,5 enote.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavrzite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1422/012

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**STIČNA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del skupnega pakiranja – Junior KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 injekcijskih peresnikov s 3 ml. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Injekcijski peresnik dostavi 0,5–30 enot v korakih po 0,5 enote.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavrzite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1422/012

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO NALEPKE – Junior KwikPen

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

Lyumjev 100 enot/ml Junior Kwikpen raztopina za injiciranje
insulin lispro
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA Tempo Pen. Pakiranje po 5.****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavrzite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1422/016

5 injekcijskih peresnikov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA (z modrim okencem) skupno pakiranje – Tempo Pen****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 10 (2 pakiranja po 5) injekcijskih peresnikov s 3 ml.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavržite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

EU/1/20/1422/017

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del skupnega pakiranja – Tempo Pen****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar ustreza količini 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 injekcijskih peresnikov s 3 ml. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:
Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavržite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1422/017

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

BESEDILO NALEPKE – Tempo Pen

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje
insulin lispro
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 200 enot insulina lispro (kar ustreza količini 6,9 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

2 injekcijska peresnika s 3 ml

5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabljajte samo s priloženim injekcijskim peresnikom, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavrzite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1422/013 2 injekcijska peresnika

EU/1/20/1422/014 5 injekcijskih peresnikov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyumjev 200 enot/ml KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) skupno pakiranje – Junior KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 200 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 200 enot insulina lispro (kar ustreza količini 6,9 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 10 (2 pakiranj po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporablajte samo s priloženim injekcijskim peresnikom, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavrzite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1422/015

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyumjev 200 enot/ml KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del skupnega pakiranja – KwikPen****1. IME ZDRAVILA**

Lyumjev 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En ml raztopine vsebuje 200 enot insulina lispro (kar ustreza količini 6,9 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinilat, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 injekcijskih peresnikov s 3 ml Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabljajte samo s priloženim injekcijskim peresnikom, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za zaščito pred svetlobo po uporabi na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

Po 28 dneh zavrzite.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1422/015

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyumjev 200 enot/ml KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

BESEDILO NALEPKE – KwikPen

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

Lyumjev 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje
insulin lispro
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Uporabljati samo s priloženim injekcijskim peresnikom, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali insulin lispro

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lyumjev in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lyumjev
3. Kako uporabljati zdravilo Lyumjev
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lyumjev
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lyumjev in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali vsebuje učinkovino insulin lispro. Zdravilo Lyumjev se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več. Je insulin ob obroku, ki deluje hitreje kot druga zdravila, ki vsebujejo insulin lispro. Zdravilo Lyumjev vsebuje sestavine, ki pospešijo absorpcijo insulina lispro v telo.

Sladkorna bolezen je stanje, pri katerem vaše telo ne proizvede dovolj insulina ali insulina ne uporablja učinkovito, kar privede do učinkov, kot so visoke ravni sladkorja v krvi. Zdravilo Lyumjev je insulinsko zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju sladkorne bolezni za nadzor sladkorja v krvi. Učinkovito zdravljenje sladkorne bolezni, z dobrim obvladovanjem sladkorja v krvi, preprečuje dolgoročne zaplete vaše sladkorne bolezni.

Zdravljenje z zdravilom Lyumjev pomaga pridolgoročen nadzoru sladkorja v krvi ter preprečevanju zapletov, ki so posledica sladkorne bolezni. Zdravilo Lyumjev doseže največji učinek 1 do 3 ure po injiciranju, učinek pa traja do 5 ur. Zdravilo Lyumjev morate uporabiti na začetku obroka oziroma največ 20 minut po začetku obroka.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljajte zdravilo Lyumjev ter še insulin z dolgotrajnim ali srednje dolgim delovanjem. Ne spreminjajte vrste insulina, razen če vam tako naroči zdravnik.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lyumjev

NE uporabljajte zdravila Lyumjev

- če mislite, da vaša raven sladkorja v krvi pada (**hipoglikemija**). V nadaljevanju tega navodila za uporabo je navedeno, kako ravnati v primeru nizke ravni sladkorja v krvi (glejte poglavje 3 pod »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lyumjev se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ne vidite prav dobro, boste potrebovali pomoč nekoga, ki je usposobljen za dajanje injekcij.

- **Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija)**

Nizka raven sladkorja v krvi je lahko resno stanje, nezdravljena hipoglikemija pa lahko privede celo do smrti. Zdravilo Lyumjev začne zniževati raven sladkorja v krvi hitreje kot nekateri drugi insulini ob obroku. Če se pojavi hipoglikemija, jo po injekciji zdravila Lyumjev lahko občutite hitreje. Če imate pogoste hipoglikemije ali imate težave z njenim prepoznavanjem, se o tem pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro. Če ravni sladkorja v krvi s trenutnim insulinskim zdravljenjem ne obvladujete dobro ali če imate sladkorno bolezen že dolgo časa, morda ne boste čutili opozorilnih simptomov, ko vam bo sladkor v krvi padel prenizko. Opozorilni znaki so naštet v nadaljevanju tega navodila. Za simptome glejte »Pogoste težave pri sladkorni bolezni«.

Dobro morate premisliti, kdaj boste imeli obroke, kako pogosto boste telovadili in koliko boste delali. Prav tako morate skrbno spremljati ravni sladkorja s pogostim testiranjem sladkorja v krvi. Zamenjava med vrstami insulinov, ki jih uporabljate, lahko povzroči prevelik dvig ali padec sladkorja v vaši krvi. Morda bo treba spremeniti pogostnost testiranja ravni sladkorja v krvi, če pri vas obstaja tveganje za nizko raven sladkorja v krvi. Zdravnik vam bo morda spremenil odmerke drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

- **Visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija)**

Prenehanje jemanja ali jemanje nezadostne količine insulina lahko privede do visokih ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) in diabetične ketoacidoze, resnih stanj, ki lahko privedeta celo do smrti. Za simptome glejte »Pogoste težave pri sladkorni bolezni«.

- Če uporabljate insulinsko črpalko in ta preneha delovati, boste morali težavo takoj odpraviti, saj to lahko privede do visoke ravni sladkorja v krvi. Če črpalka preneha delovati, si boste morda morali dati injekcijo zdravila Lyumjev z insulinskim injekcijskim peresnikom ali injekcijsko brizgo.
- Če zdravljenje z insulinom kombinirate z zdravilom za sladkorno bolezen iz skupine, imenovane tiazolidindioni ali glitazoni, kot je pioglitazon, nemudoma povejte zdravniku, če se pojavijo znaki srčnega popuščanja, kot so nenavadno kratka sapa ali hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje, ki ga povzroča zastajanje tekočine (edem).
- Če imate resno alergijsko reakcijo na insulin ali katero koli pomožno snov v zdravilu Lyumjev, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč.
- Vedno preverite ime in vrsto insulina na škatli in nalepki, ko zdravilo dvignete v lekarni. Poskrbite, da ste prejeli zdravilo Lyumjev, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Shranite škatlo ali si zapišite številko serije na škatli. Če se vam pojavi neželeni učinek, ob poročanju o njem lahko navedete to številko; glejte »Poročanje o neželenih učinkih«.
- Pri vsakem injiciranju vedno uporabite novo iglo, da preprečite okužbo ali in zamašitev igle. Če se igla zamaši, jo zamenjajte z novo.

- **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte »Kako uporabljati zdravilo Lyumjev«). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Lyumjev

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na raven sladkorja v krvi – to pomeni, da bo treba vaš odmerek insulina morda spremeniti.

Raven sladkorja v vaši krvi lahko pade (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna ali v obliki injekcije),
- sulfonamidne antibiotike (za okužbe),
- acetilsalicilno kislino (za bolečino in blago zvišano telesno temperaturo ter preprečevanje strjevanja krvi),
- določene antidepresive (zaviralce monoaminoksidaze ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina),
- določene zaviralce angiotenzinske-konvertaze (zaviralce ACE) (na primer kaptopril, enalapril) za določene težave s srcem ali visok krvni tlak),
- antagoniste receptorjev angiotenzina II (za visok krvni tlak ali težave s srcem),
- somatostatinske analoge (kot je oktreotid, ki se uporablja za zdravljenje redkega stanja, ki vključuje preveliko količino rastnega hormona).

Raven sladkorja v vaši krvi se lahko dvigne (hipoglikemija), če jemljete:

- danazol (za endometriozo),
- kontracepcijske tablete,
- nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni (za težave s ščitnico),
- človeški rastni hormon (za pomanjkanje rastnega hormona),
- diuretike (za visok krvni tlak ali če vam v telesu zastaja voda),
- simpatomimetike (za resne alergijske reakcije, uporabljajo se v nekaterih zdravilih za prehlad),
- kortikosteroide (za zdravljenje astme ali avtoimunskih bolezni).

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (ki se uporabljajo za visok krvni tlak, aritmijo ali angino pectoris) otežijo prepoznavanje opozorilnih znakov nizke ravni sladkorja v krvi.

Zdravilo Lyumjev skupaj z alkoholom

Vrednosti sladkorja v vaši krvi se lahko zvišajo ali znižajo, če pijete alkohol. Zato se količina insulina, ki jo potrebujete, lahko spremeni. Zato morate raven sladkorja v krvi spremljati pogosteje kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Če načrtujete zanositev, menite, da bi lahko bili noseči, ali ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Količina insulina, ki jo potrebujete, se v prvih 3 mesecih nosečnosti običajno zmanjša, v preostalih 6 mesecih pa se poveča. Po porodu se bodo vaše potrebe po insulinu verjetno vrnile na vrednosti pred nosečnostjo.

Omejitev glede zdravljenja z zdravilom Lyumjev med dojenjem ni. Če dojite, boste morda morali spremeniti vnos insulina ali prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate hipoglikemijo, se vaša zmožnost koncentracije in odzivanja lahko zmanjša. Te možne težave se zavedajte v vseh razmerah, kadar bi lahko ogrozili sebe in druge (npr. vožnja ali upravljanje strojev). Posvetujte se z zdravnikom glede vožnje, če imate:

- pogoste epizode hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh nimate.

Zdravilo Lyumjev vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Lyumjev

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z njimi.

Natančno vam bodo povedali, koliko zdravila Lyumjev morate uporabiti, kdaj in kako pogosto. Povedali vam bodo tudi, kako pogosto obiskujete ambulantno za sladkorno bolezen.

Vedno morate imeti na voljo rezervni insulin in dodaten pripomoček za injiciranje, če bi ga potrebovali.

Če ste slepi ali imate okvarjen vid, vam bo moral pri injiciranju nekdo pomagati.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljate zdravilo Lyumjev ter še insulin z dolgotrajnim ali srednje dolgim delovanjem. Injicirajte ju ločeno. Zdravila Lyumjev ne smete mešati z nobenim drugim insulinom.

Kdaj morate injicirati zdravilo Lyumjev

Zdravilo Lyumjev je insulin ob obroku. Zdravilo Lyumjev morate uporabiti, ko začnete jesti, ali minuto ali dve pred obrokom; injicirate si ga lahko tudi največ 20 minut po začetku obroka.

Koliko insulina morate uporabiti

Zdravnik bo določil vaš odmerek glede na vašo raven sladkorja v krvi in telesno maso ter pojasnil:

- koliko zdravila Lyumjev potrebujete ob vsakem obroku,
- kako in kdaj si morate preverjati raven sladkorja v krvi,
- kako spremeniti odmerek insulina glede na raven sladkorja v krvi,
- Kaj storiti, če spremenite prehrano, če spremenite količino telovadbe, če zbolite ali uporabljate druga zdravila
- Če zamenjate vrsto insulina, ki ga uporabljate, ga boste morda morali jemati več ali manj kot prej. Morda bo to veljalo samo za prvo injekcijo, morda pa boste spremembo uvajali postopoma, v več tednih ali mesecih.

Ne uporabljajte zdravila Lyumjev

- Če ni videti kot voda. Zdravilo Lyumjev mora biti bistro, brezbarvno in ne sme vsebovati delcev. Preverite ga ob vsakem injiciranju.
- Če zdravila Lyumjev niste shranjevali pravilno (glejte poglavje 5 »Kako shranjevati zdravilo Lyumjev«).
- Če je plastični pokrovček na viali poškodovan, zdravila ne uporabite.

Kam si morate injicirati zdravilo Lyumjev

- Zdravilo Lyumjev si injicirajte pod kožo (subkutano injiciranje).
- Ne injicirajte si ga neposredno v žilo. Zdravilo Lyumjev vam intravensko lahko da samo zdravnik. To bo storil v posebnih okoliščinah, kot je kirurški poseg ali ko je v primeru bolezni raven vašega sladkorja previsoka.
- Poskrbite, da si zdravilo injicirate vsaj 1 cm stran od mesta zadnje injekcije in da menjavate mesta injiciranja (nadlaket, stegno, zadnjica ali trebuh), kot so vas naučili.
- Če si morate hkrati z zdravilom Lyumjev injicirati še drug insulin, to storite na drugem mestu injiciranja.

Kako injicirati zdravilo Lyumjev iz viala

- Najprej si umijte roke.
- Pred injiciranjem očistite kožo, kot so vas naučili. Očistite gumijast zamašek na viali, vendar ga ne odstranite.
- Z novo, sterilno injekcijsko brizgo in iglo prebodite gumijasti zamašek in izvlecite potrebno količino zdravila Lyumjev. Zdravnik, medicinska sestra ali drugo osebje v ambulantni vam bodo povedali, kako morate to storiti. **Svojih igel in injekcijskih brizg ne delite z drugimi.**
- Injicirajte si pod kožo, kot so vas naučili. Po injiciranju iglo pustite v koži še 5 sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek.

Uporaba zdravila Lyumjev v insulinski črpalki

- Za infundiranje zdravila Lyumjev se lahko uporabljajo samo določene infuzijske črpalke.

- Natančno upoštevajte navodila, priložena vaši infuzijski črpalki.
- Poskrbite, da uporabljate rezervoar in kateter, ki ustrezata vaši črpalki. Pomembno je, da uporabite pravilno dolžino igle za sistem polnjenja, da ne poškodujete črpalke.
- Infuzijski komplet (cevke in iglo) menjavajte v skladu z navodili, priloženimi infuzijskemu kompletu.
- Če prihaja do ponavljajočih ali hudih znižanj ravni sladkorja v krvi, povejte zdravniku ali medicinski sestri.
- Okvara črpalke ali zamašitev infuzijskega kompleta lahko privede do hitrega dviga ravni glukoze. Če menite, da zdravilo Lyumjev ne teče, preverite navodila za črpalko in po potrebi obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.
- Če črpalka ne deluje pravilno, si boste morda morali dati injekcijo zdravila Lyumjev.

Po injiciranju

Če niste prepričani, koliko ste si injicirali, preverite raven sladkorja v krvi, preden se odločite, ali potrebujete še eno injekcijo.

Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč zdravila Lyumjev ali niste prepričani, koliko ste si injicirali, lahko pride do znižanja ravni sladkorja v krvi. Preverite raven sladkorja v krvi.

Če je raven sladkorja v krvi nizka (blaga hipoglikemija) in lahko sami ukrepate, zaužijte tablete z glukozo, sladkor ali popijte sladko pijačo. Nato pojejte sadje, piškote ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik ali medicinska sestra, in počivajte. Pogosto vam bo to pomagalo pri nizki ravni sladkorja v krvi ali manjšem prevelikem odmerku insulina. Po 15 – 20 minutah ponovno preverite raven sladkorja v krvi, dokler se ne stabilizira.

Če sami ne morete ukrepati (huda hipoglikemija), ker ste preveč omotični, šibki, zmedeni, s težavo govorite, ste izgubili zavest ali imate epileptični napad, vas bo morda treba zdraviti z glukagonom. Glukagon vam lahko da nekdo, ki ga zna uporabljati. Po glukagonu zaužijte glukozo ali sladkor. Če glukagon ne deluje, boste morali iti v bolnišnico ali poklicati nujno medicinsko pomoč. Zdravnika prosite, naj vam pojasni, kako deluje glukagon.

Vsem, s katerimi preživljate čas, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi, če se vam raven sladkorja v krvi preveč zniža, vključno s tveganjem za izgubo zavesti.

Povejte jim, naj vas v primeru nezvesti obrnejo na bok, da se ne boste zadušili, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč in naj vam ne dajejo hrane ali pijače, ker bi se lahko zadušili.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lyumjev

Če ste pozabili uporabiti insulin ali ste ga uporabili manj, kot bi morali, ali če niste prepričani, koliko ste si injicirali, se vam raven sladkorja v krvi lahko preveč zviša (hiperglikemija). Preverite raven sladkorja v krvi in presodite, ali potrebujete odmerek insulina. Ob naslednjem obroku nadaljujte z običajnim razporedom odmerjanja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lyumjev

Ne prenehajte uporabljati insulina in ne spreminjajte vrste insulina, razen če vam tako naroči zdravnik. Če ste uporabili manj zdravila Lyumjev, kot bi morali, lahko pride do zvišanja ravni sladkorja v krvi.

Če visoke ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) ne zdravite, je lahko zelo resno stanje in povzroči glavobole, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, dehidracijo, nezavest, komo in celo smrt) (glejte poglavje 4).

Trije preprosti koraki za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo ali hiperglikemijo:

- Vedno imejte pri sebi rezervne injekcijske brizge in rezervno vialo zdravila Lyumjev.
- Vedno imejte s seboj nekaj, s čimer izkažete, da ste sladkorni bolnik.
- Vedno imejte s seboj sladkor.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) je pri zdravljenju z insulinom zelo pogosta (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Lahko je zelo resna. Če se raven sladkorja v vaši krvi preveč zniža, se lahko onesvestite. Resna hipoglikemija lahko povzroči možganske poškodbe in je lahko življenjsko nevarna. Če imate simptome nizke ravni sladkorja v krvi, ukrepajte **takoj** in si zvišajte raven sladkorja v krvi. Glejte poglavje 3 pod »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«.

Alergijske reakcije so pogoste (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov). Lahko so hude in lahko vključujejo naslednje simptome:

- izpuščaj in srbenje po vsem telesu,
- težave z dihanjem,
- piskanje v prsnem košu,
- padec krvnega tlaka,
- hiter srčni utrip,
- znojenje.

Če imate resno alergijsko reakcijo (vključno z anafilaktičnim šokom) na insulin ali katero koli pomožno snov v zdravilu Lyumjev, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč.

Drugi neželeni učinki so

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Reakcije na mestu infundiranja. Pri nekaterih ljudeh se na mestu infundiranja insulina pojavi pordelost, bolečina, oteklina ali srbenje. Če se vam pojavijo reakcije na mestu infundiranja, obvestite zdravnika.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Reakcije na mestu injiciranja. Pri nekaterih ljudeh se pojavijo pordelost, bolečina, otekanje ali srbenje na predelu injiciranja insulina. To običajno mine v nekaj minutah do nekaj tednih, ne da bi morali prenehati zdravljenje z zdravilom Lyumjev. Če se vam pojavi reakcija na mestu injiciranja, povejte zdravniku.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Drugi možni neželeni učinki

Otekanje rok ali gležnjev zaradi zastajanja tekočine (edem), predvsem na začetku zdravljenja z insulinom ali med zamenjavo zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogoste težave pri sladkorni bolezni

Nizka raven sladkorja v krvi

Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Lahko se pojavi, če:

- vzamete preveč zdravila Lyumjev ali drugega insulina;
- izpustite obrok, ga prestavite na kasnejši čas ali spremenite prehrano;
- ste telesno dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali bolezen (zlasti drisko ali bruhanje);
- se vam spremeni potreba po insulinu, ker ste na primer shujšali;
- imate težave z ledvicami ali jetri, ki se poslabšajo.

Glejte poglavje »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«.

Prvi simptomi nizke ravni sladkorja v krvi se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:

- utrujenost,
- hiter srčni utrip,
- živčnost ali tresenje,
- občutek siljenja na bruhanje,
- glavobol,
- mrzel pot.

Če niste prepričani, da prepoznate opozorilne simptome, se izogibajte situacijam, kot je vožnja, v katerih bi zaradi tveganja za hipoglikemijo lahko ogrozili sebe in druge.

Visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija) in diabetična ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka raven sladkorja v krvi) pomeni, da je raven glukoze v vašem telesu previsoka. Hiperglikemijo lahko povzroči naslednje:

- insulina niste vzeli;
- uporabili ste manj insulina, kot ga potrebuje vaše telo;
- neravnovesje med količino zaužitih ogljikovih hidratov in uporabljenega insulina;
- imate povišano telesno temperaturo, okužbo ali čustveni stres.

Zgodnji simptomi hiperglikemije so:

- huda žeja,
- glavobol,
- zaspanost,
- pogostejše uriniranje.

Hiperglikemija lahko privede do diabetične ketoacidoze. Prvi simptomi se pojavijo počasi, v več urah ali dneh. Dodatni simptomi vključujejo naslednje:

- siljenje na bruhanje in/ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu,
- hiter srčni utrip,
- težave z dihanjem,
- zmerne ali večje količine ketonov v urinu. Ketoni nastajajo, ko telo za energijo porablja maščobe namesto glukoze.

Če se vam pojavi kateri koli od teh simptomov in imate visoko raven sladkorja, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Glejte poglavje »Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lyumjev«.

Bolezni

Če ste bolni, zlasti če vas sili na bruhanje ali bruhanje, se količina insulina, ki jo potrebujete, lahko spremeni. **Tudi če ne jeste kot običajno, insulin še vedno potrebujete.** Testirajte urin ali kri, upoštevajte navodila za primer bruhanja in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Lyumjev

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Po prvi uporabi

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Po 28 dneh zavrzite, **tudi če je ostalo še kaj raztopine.**

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

- Učinkovina je insulin lispro. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro. Ena viala vsebuje 1.000 enot insulina lispro v 10 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so metakrezol, glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinitat, cinkov oksid, voda za injekcije. Za uravnavanje pH (glejte konec poglavja 2 pod zdravilo Lyumjev vsebuje natrij«) je bil morda uporabljen natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Lyumjev in vsebina pakiranja

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna vodna raztopina v viali. Ena viala vsebuje 1.000 enot (10 mililitrov).

Pakiranja po 1, 2 ali skupno pakiranje po 5 × 1 vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Lietuva
Eli Lilly Lietuva

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

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

Portugalska

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 Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml je na voljo v vialah, če je potrebno dajanje z intravenskim injiciranjem.

Pri intravenski uporabi je treba zdravilo Lyumjev razredčiti do koncentracije od 0,1 do 1,0 enote/ml v 5-odstotni raztopini glukoze za injiciranje ali raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje. Priporočljivo je, da se sistem pred začetkom infundiranja bolniku aktivira. Dokazana je bila združljivost z vrečkami iz kopolimera etilen-propilena in poliolefina s polivinilkloridom.

Dokazali so 14 - dnevno kemijsko in fizikalno obstojnost zdravila med uporabo pri temperaturi 2 – 8 °C in 20 -urno pri temperaturi 20 – 25 °C, zaščiteno pred svetlobo. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ga ne uporabite tako, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik; ta čas ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 – 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Navodilo za uporabo

Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku insulin lispro

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lyumjev in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lyumjev
3. Kako uporabljati zdravilo Lyumjev
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lyumjev
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lyumjev in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku vsebuje učinkovino insulin lispro. Zdravilo Lyumjev se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več. Je insulin ob obroku, ki deluje hitreje kot druga zdravila, ki vsebujejo insulin lispro. Zdravilo Lyumjev vsebuje sestavine, ki pospešijo absorpcijo insulina lispro v telo.

Sladkorna bolezen je stanje, pri katerem vaše telo ne proizvede dovolj insulina ali insulina ne uporablja učinkovito, kar privede do učinkov, kot so visoke ravni sladkorja v krvi. Zdravilo Lyumjev je insulinsko zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju sladkorne bolezni za nadzor sladkorja v krvi. Učinkovito zdravljenje sladkorne bolezni, z dobrim obvladovanjem sladkorja v krvi, preprečuje dolgoročne zaplete vaše sladkorne bolezni.

Zdravljenje z zdravilom Lyumjev pomaga pri dolgoročnem nadzoru sladkorja v krvi ter preprečevanju zapletov, ki so posledica sladkorne bolezni. Zdravilo Lyumjev doseže največji učinek 1 do 3 ure po injiciranju, učinek pa traja do 5 ur. Zdravilo Lyumjev morate uporabiti na začetku obroka oziroma največ 20 minut po začetku obroka.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljajte zdravilo Lyumjev ter še insulin z dolgotrajnim ali srednje dolgim delovanjem. Ne spreminjajte vrste insulina, razen če vam tako naroči zdravnik.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lyumjev

NE uporabljajte zdravila Lyumjev

- če mislite, da vaša raven sladkorja v krvi pada (**hipoglikemija**). V nadaljevanju tega navodila za uporabo je navedeno, kako ravnati v primeru nizke ravni sladkorja v krvi (glejte poglavje 3 pod »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lyumjev se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ne vidite prav dobro, boste potrebovali pomoč nekoga, ki je usposobljen za dajanje injekcij.

- **Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija)**

Nizka raven sladkorja v krvi je lahko resno stanje, nezdravljena hipoglikemija pa lahko privede celo do smrti. Zdravilo Lyumjev začne zniževati raven sladkorja v krvi hitreje kot nekateri drugi insulini ob obroku. Če se pojavi hipoglikemija, jo po injekciji zdravila Lyumjev lahko občutite hitreje. Če imate pogoste hipoglikemije ali imate težave z njenim prepoznavanjem, se o tem pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro. Če ravni sladkorja v krvi s trenutnim insulinskim zdravljenjem ne obvladujete dobro ali če imate sladkorno bolezen že dolgo časa, morda ne boste čutili opozorilnih simptomov, ko vam bo sladkor v krvi padel prenizko. Opozorilni znaki so naštet v nadaljevanju tega navodila. Za simptome glejte »Pogoste težave pri sladkorni bolezni«.

Dobro morate premisliti, kdaj boste imeli obroke, kako pogosto boste telovadili in koliko boste delali. Prav tako morate skrbno spremljati ravni sladkorja s pogostim testiranjem sladkorja v krvi. Zamenjava med vrstami insulinov, ki jih uporabljate, lahko povzroči prevelik dvig ali padec sladkorja v vaši krvi. Morda bo treba spremeniti pogostnost testiranja ravni sladkorja v krvi, če pri vas obstaja tveganje za nizko raven sladkorja v krvi. Zdravnik vam bo morda spremenil odmerke drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

- **Visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija)**

Prenehanje jemanja ali jemanje nezadostne količine insulina lahko privede do visokih ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) in diabetične ketoacidoze, resnih stanj, ki lahko privedeta celo do smrti. Za simptome glejte »Pogoste težave pri sladkorni bolezni«.

- Če zdravljenje z insulinom kombinirate z zdravilom za sladkorno bolezen iz skupine, imenovane tiazolidinioni ali glitazoni, kot je pioglitazon, nemudoma povejte zdravniku, če se pojavijo znaki srčnega popuščanja, kot so nenavadno kratka sapa ali hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje, ki ga povzroča zastajanje tekočine (edem).
- Če imate resno alergijsko reakcijo na insulin ali katero koli pomožno snov v zdravilu Lyumjev, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč.
- Vedno preverite ime in vrsto insulina na škatli in nalepki, ko zdravilo dvignete v lekarni. Poskrbite, da ste prejeli zdravilo Lyumjev, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Shranite škatlo ali si zapišite število serije na škatli. Če se vam pojavi neželeni učinek, ob poročanju o njem lahko navedete to številko; glejte »Poročanje o neželenih učinkih«.
- Pri vsakem injiciranju vedno uporabite novo iglo, da preprečite okužbo ali in zamašitev igle. Če se igla zamaši, jo zamenjajte z novo.

- **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte »Kako uporabljati zdravilo Lyumjev«). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Lyumjev

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na raven sladkorja v krvi – to pomeni, da bo treba vaš odmerek insulina morda spremeniti.

Raven sladkorja v vaši krvi lahko pade (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna ali v obliki injekcije),

- sulfonamidne antibiotike (za okužbe),
- acetilsalicilno kislino (za bolečino in blago zvišano telesno temperaturo ter preprečevanje strjevanja krvi),
- določene antidepresive (zaviralce monoaminoksidaze ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina),
- določene zaviralce angiotenzinske-konvertaze (zaviralce ACE) (na primer kaptopril, enalapril) za določene težave s srcem ali visok krvni tlak),
- antagoniste receptorjev angiotenzina II (za visok krvni tlak ali težave s srcem),
- somatostatinske analoge (kot je oktreotid, ki se uporablja za zdravljenje redkega stanja, ki vključuje preveliko količino ravnega hormona).

Raven sladkorja v vaši krvi se lahko dvigne (hipoglikemija), če jemljete:

- danazol (za endometriozo),
- kontracepcijske tablete,
- nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni (za težave s ščitnico),
- človeški rastni hormon (za pomanjkanje ravnega hormona),
- diuretike (za visok krvni tlak ali če vam v telesu zastaja voda),
- simpatomimetike (za resne alergijske reakcije, uporabljajo se v nekaterih zdravilih za prehlad),
- kortikosteroide (za zdravljenje astme ali avtoimunskih bolezni).

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (ki se uporabljajo za visok krvni tlak, aritmijo ali angino pectoris) otežijo prepoznavanje opozorilnih znakov nizke ravni sladkorja v krvi.

Zdravilo Lyumjev skupaj z alkoholom

Vrednosti sladkorja v vaši krvi se lahko zvišajo ali znižajo, če pijete alkohol. Zato se količina insulina, ki jo potrebujete, lahko spremeni. Zato morate raven sladkorja v krvi spremljati pogosteje kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Če načrtujete zanositev, menite, da bi lahko bili noseči, ali ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Količina insulina, ki jo potrebujete, se v prvih 3 mesecih nosečnosti običajno zmanjša, v preostalih 6 mesecih pa se poveča. Po porodu se bodo vaše potrebe po insulinu verjetno vrstile na vrednosti pred nosečnostjo.

Omejitev glede zdravljenja z zdravilom Lyumjev med dojenjem ni. Če dojite, boste morda morali spremeniti vnos insulina ali prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate hipoglikemijo, se vaša zmožnost koncentracije in odzivanja lahko zmanjša. Te možne težave se zavedajte v vseh razmerah, kadar bi lahko ogrozili sebe in druge (npr. vožnja ali upravljanje strojev). Posvetujte se z zdravnikom glede vožnje, če imate:

- pogoste epizode hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh nimate.

Zdravilo Lyumjev vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Lyumjev

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z njimi.

Natančno vam bodo povedali, koliko zdravila Lyumjev morate uporabiti, kdaj in kako pogosto. Povedali vam bodo tudi, kako pogosto obiskujte ambulantno za sladkorno bolezen.

Za preprečevanje morebitnega prenosa bolezni sme posamezen vložek uporabljati le en bolnik, tudi če iglo na injekcijskem peresniku zamenjate.

Vedno morate imeti na voljo rezervni insulin in dodaten pripomoček za injiciranje, če bi ga potrebovali.

Če ste slepi ali imate okvarjen vid, vam bo moral pri injiciranju nekdo pomagati.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljate zdravilo Lyumjev ter še insulin z dolgotrajnim ali srednje dolgim delovanjem. Injicirajte ju ločeno. Zdravila Lyumjev ne smete mešati z nobenim drugim insulinom.

Kdaj morate injicirati zdravilo Lyumjev

Zdravilo Lyumjev je insulin ob obroku. Zdravilo Lyumjev morate uporabiti, ko začnete jesti, ali minuto ali dve pred obrokom; injicirate si ga lahko tudi največ 20 minut po začetku obroka.

Koliko insulina morate uporabiti

Zdravnik bo določil vaš odmerek glede na vašo raven sladkorja v krvi in telesno maso ter pojasnil:

- koliko zdravila Lyumjev potrebujete ob vsakem obroku,
- kako in kdaj si morate preverjati raven sladkorja v krvi,
- kako spremeniti odmerek insulina glede na raven sladkorja v krvi,
- Kaj storiti, če spremenite prehrano, če spremenite količino telovadbe, če zbolite ali uporabljate druga zdravila
- Če zamenjate vrsto insulina, ki ga uporabljate, ga boste morda morali jemati več ali manj kot prej. Morda bo to veljalo samo za prvo injekcijo, morda pa boste spremembo uvajali postopoma, v več tednih ali mesecih.

Ne uporabljajte zdravila Lyumjev

- Če ni videti kot voda. Zdravilo Lyumjev mora biti bistro, brezbarvno in ne sme vsebovati delcev. Preverite ga ob vsakem injiciranju.
- Če zdravila Lyumjev niste shranjevali pravilno (glejte poglavje 5 »Kako shranjevati zdravilo Lyumjev«).
- Če je vložek kakor koli poškodovan, zdravila ne uporabite.

Priprava injekcijskega peresnika za uporabo

- Najprej si umijte roke. Razkužite gumijasto membrano na vložku.
- **Vložke z zdravilom Lyumjev smete uporabljati samo v insulinskih injekcijskih peresnikih Lilly. Preverite, da je v navodilu za uporabo, priloženem vašemu injekcijskemu peresniku, navedeno zdravilo Lyumjev oziroma vložki Lilly. 3-mililitrski vložek se prilega samo 3 - mililitrskemu injekcijskemu peresniku.**
- Upoštevajte navodila, priložena injekcijskemu peresniku. Vložek vstavite v injekcijski peresnik.
- Uporabite novo iglo. (Igle niso priložene.)
- Vsakič aktivirajte. Injekcijski peresnik morate aktivirati, dokler pred posameznim injiciranjem na konici igle ne zagledate insulina. Tako poskrbite, da je injekcijski peresnik pripravljen za odmerjanje. Če ga ne aktivirate, boste morda prejeli napačen odmerek.

Injiciranje zdravila Lyumjev

- Pred injiciranjem očistite kožo.
- Injicirajte si pod kožo (subkutano injiciranje), kot vas je naučil zdravnik ali medicinska sestra.
- Po injiciranju iglo pustite v koži še 5 sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek. Poskrbite, da si zdravilo injicirate vsaj 1 cm stran od mesta zadnje injekcije in da menjavate mesta injiciranja (nadlaket, stegno, zadnjica ali trebuh).
- Če v injekcijskem peresniku nimate dovolj insulina za celoten odmerek, si zabeležite, koliko morate še vzeti. Aktivirajte nov injekcijski peresnik in si injicirajte preostanek odmerka.
- Če si morate hkrati z zdravilom Lyumjev injicirati še drug insulin, to storite na drugem mestu injiciranja.

- Ne injicirajte neposredno v žilo.

Po injiciranju

- Takoj po injiciranju s pomočjo zunanega pokrovčka igle snemite iglo z injekcijskega peresnika. Tako bo zdravilo Lyumjev ostalo sterilno in ne bo puščalo. S tem boste tudi preprečili vstopanje zraka v injekcijski peresnik in zamašitev igle. **Igel ne delite z drugimi. Tudi injekcijskega peresnika ne delite z drugimi.** Na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček. Vložek pustite v injekcijskem peresniku.
- Če niste prepričani, koliko ste si injicirali, preverite raven sladkorja v krvi, preden se odločite, ali potrebujete še eno injekcijo.

Naslednje injekcije

- Pri vsakem injiciranju uporabite novo iglo. Pred vsakim injiciranjem injekcijski peresnik aktivirajte, da odstranite morebitne zračne mehurčke.
- Ko je vložek prazen, ga ne smete ponovno uporabiti.

Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč zdravila Lyumjev ali niste prepričani, koliko ste si injicirali, lahko pride do znižanja ravni sladkorja v krvi. Preverite raven sladkorja v krvi.

Če je raven sladkorja v krvi nizka (blaga hipoglikemija) in lahko sami ukrepate, zaužijte tablete z glukozo, sladkor ali popijte sladko pijačo. Nato pojejte sadje, piškote ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik ali medicinska sestra, in počivajte. Pogosto vam bo to pomagalo pri nizki ravni sladkorja v krvi ali manjšem prevelikem odmerku insulina. Po 15–20 minutah ponovno preverite raven sladkorja v krvi, dokler se ne stabilizira.

Če sami ne morete ukrepati (huda hipoglikemija), ker ste preveč omotični, šibki, zmedeni, s težavo govorite, ste izgubili zavest ali imate epileptični napad, vas bo morda treba zdraviti z glukagonom. Glukagon vam lahko da nekdo, ki ga zna uporabljati. Po glukagonu zaužijte glukozo ali sladkor. Če glukagon ne deluje, boste morali iti v bolnišnico ali poklicati nujno medicinsko pomoč. Zdravnika prosite, naj vam pojasni, kako deluje glukagon.

Vsem, s katerimi preživljate čas, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi, če se vam raven sladkorja v krvi preveč zniža, vključno s tveganjem za izgubo zavesti. Povejte jim, naj vas v primeru nezvesti obrnejo na bok, da se ne boste zadušili, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč in naj vam ne dajejo hrane ali pijače, ker bi se lahko zadušili.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lyumjev

Če ste pozabili uporabiti insulin ali ste ga uporabili manj, kot bi morali, ali niste prepričani, koliko ste si injicirali, se vam raven sladkorja v krvi lahko preveč zviša (hiperglikemija). Preverite raven sladkorja v krvi in presodite, ali potrebujete odmerek insulina. Ob naslednjem obroku nadaljujte z običajnim razporedom odmerjanja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lyumjev

Ne prenehajte uporabljati insulina in ne spreminjajte vrste insulina, razen če vam tako naroči zdravnik. Če ste uporabili manj zdravila Lyumjev, kot bi morali, lahko pride do zvišanja ravni sladkorja v krvi.

Če visoke ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) ne zdravite, je lahko zelo resna in povzroči glavobole, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, dehidracijo, nezavest, komo in celo smrt (glejte poglavje 4).

Trije preprosti koraki za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo ali hiperglikemijo:

- Vedno imejte pri sebi rezervni injekcijski peresnik in rezervne vložke, če bi svoj injekcijski peresnik ali vložke izgubili ali če bi se poškodovali.
- Vedno imejte s seboj nekaj, s čimer izkažete, da ste sladkorni bolnik.
- Vedno imejte s seboj sladkor.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) je pri zdravljenju z insulinom zelo pogosta (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Lahko je zelo resna. Če se raven sladkorja v vaši krvi preveč zniža, se lahko onesvestite. Resna hipoglikemija lahko povzroči možganske poškodbe in je lahko življenjsko nevarna. Če imate simptome nizke ravni sladkorja v krvi, ukrepajte **takoj** in si zvišajte raven sladkorja v krvi. Glejte poglavje 3 pod »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«.

Alergijske reakcije so pogoste (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov). Lahko so hude in lahko vključujejo naslednje simptome:

- izpuščaj in srbenje po vsem telesu,
- težave z dihanjem,
- piskanje v prsnem košu,
- padec krvnega tlaka,
- hiter srčni utrip,
- znojenje.

Če imate resno alergijsko reakcijo (vključno z anafilaktičnim šokom) na insulin ali katero koli pomožno snov v zdravilu Lyumjev, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč.

Drugi neželeni učinki so

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Reakcije na mestu injiciranja. Pri nekaterih ljudeh se pojavijo pordelost, bolečina, otekanje ali srbenje na predelu injiciranja insulina. To običajno mine v nekaj minutah do nekaj tednih, ne da bi morali prenehati zdravljenje z zdravilom Lyumjev. Če se vam pojavi reakcija na mestu injiciranja, povejte zdravniku.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Drugi možni neželeni učinki

Otekanje rok ali gležnjev zaradi zastajanja tekočine (edem), predvsem na začetku zdravljenja z insulinom ali med zamenjavo zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogoste težave pri sladkorni bolezni

Nizka raven sladkorja v krvi

Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Lahko se pojavi, če:

- vzamete preveč zdravila Lyumjev ali drugega insulina;
- izpustite obrok, ga prestavite na kasnejši čas ali spremenite prehrano;

- ste telesno dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali bolezen (zlasti drisko ali bruhanje);
- se vam spremeni potreba po insulinu, ker ste na primer shujšali;
- imate težave z ledvicami ali jetri, ki se poslabšajo.

Glejte poglavje »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«.

Prvi simptomi nizke ravni sladkorja v krvi se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:

- utrujenost,
- hiter srčni utrip,
- živčnost ali tresenje,
- občutek siljenja na bruhanje,
- glavobol,
- mrzel pot.

Če niste prepričani, da prepoznate opozorilne simptome, se izogibajte situacijam, kot je vožnja, v katerih bi zaradi tveganja za hipoglikemijo lahko ogrozili sebe in druge.

Visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija) in diabetična ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka raven sladkorja v krvi) pomeni, da je raven glukoze v vašem telesu previsoka. Hiperglikemijo lahko povzroči naslednje:

- insulina niste vzeli;
- uporabili ste manj insulina, kot ga potrebuje vaše telo;
- neravnovesje med količino zaužitih ogljikovih hidratov in uporabljenega insulina;
- imate povišano telesno temperaturo, okužbo ali čustveni stres.

Zgodnji simptomi hiperglikemije so:

- huda žeja,
- glavobol,
- zaspanost,
- pogostejše uriniranje.

Hiperglikemija lahko privede do diabetične ketoacidoze. Prvi simptomi se pojavijo počasi, v več urah ali dneh. Dodatni simptomi vključujejo naslednje:

- siljenje na bruhanje in/ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu,
- hiter srčni utrip,
- težave z dihanjem,
- zmerne ali večje količine ketonov v urinu. Ketoni nastajajo, ko telo za energijo porablja maščobe namesto glukoze.

Če se vam pojavi kateri koli od teh simptomov in imate visoko raven sladkorja, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Glejte poglavje »Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lyumjev«.

Bolezni

Če ste bolni, zlasti če vas sili na bruhanje ali bruhanje, se količina insulina, ki jo potrebujete, lahko spremeni. **Tudi če ne jeste kot običajno, insulin še vedno potrebujete.** Testirajte urin ali kri, upoštevajte navodila za primer bruhanja in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Lyumjev

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi (po vstavitvi vložka v injekcijski peresnik)

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Ne shranjujte v hladilniku.

Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati s pritrjeno iglo.

Injekcijski peresnik mora biti zaprt s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po 28 dneh zavrzite, **tudi če je ostalo še kaj raztopine.**

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

- Učinkovina je insulin lispro. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro. En vložek vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so metakrezol, glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinitat, cinkov oksid, voda za injekcije. Za uravnavanje pH (glejte konec poglavja 2 pod »Zdravilo Lyumjev vsebuje natrij«) je bil morda uporabljen natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Lyumjev in vsebina pakiranja

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna vodna raztopina v vložku. En vložek vsebuje 300 enot (3 mililitre).

Pakiranja po 2, 5 ali 10 vložkov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

Proizvajalec

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

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

Portugalska

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobnas informācijas par zāli ir publicētas uz tīmekļa vietni Eiropas aģentijas par zāli:
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

**Vsak napolnjen injekcijski peresnik KwikPen s posameznim injiciranjem dostavi od 1 do 60 enot
v korakih po 1 enoto.**

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lyumjev KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lyumjev KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Lyumjev KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lyumjev KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lyumjev KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku vsebuje učinkovino insulin lispro. Zdravilo Lyumjev se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več. Je insulin ob obroku, ki deluje hitreje kot druga zdravila, ki vsebujejo insulin lispro. Zdravilo Lyumjev vsebuje sestavine, ki pospešijo absorpcijo insulina lispro v telo.

Sladkorna bolezen je stanje, pri katerem vaše telo ne proizvede dovolj insulina ali insulina ne uporablja učinkovito, kar privede do učinkov, kot so visoke ravni sladkorja v krvi. Zdravilo Lyumjev je insulinsko zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju sladkorne bolezni za nadzor sladkorja v krvi. Učinkovito zdravljenje sladkorne bolezni, z dobrim obvladovanjem sladkorja v krvi, preprečuje dolgoročne zaplete vaše sladkorne bolezni.

Zdravljenje z zdravilom Lyumjev pomaga pri dolgoročnem nadzoru sladkorja v krvi ter preprečevanju zapletov, ki so posledica sladkorne bolezni. Zdravilo Lyumjev doseže največji učinek 1 do 3 ure po injiciranju, učinek pa traja do 5 ur. Zdravilo Lyumjev morate uporabiti na začetku obroka oziroma največ 20 minut po začetku obroka.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljajte zdravilo Lyumjev ter še insulin z dolgotrajnim ali srednje dolgim delovanjem. Ne spreminjajte vrste insulina, razen če vam tako naroči zdravnik.

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml KwikPen je napolnjen injekcijski peresnik, ki ga zavržete, ko se izprazni, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro. En injekcijski peresnik KwikPen vsebuje več odmerkov insulina. Z injekcijskim peresnikom KwikPen lahko nastavljate po 1 enoto naenkrat. **Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka, ki ga morate pred injiciranjem vedno preveriti.** Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot. **Če vaš odmerek znaša več kot 60 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lyumjev KwikPen

NE uporabljajte zdravila Lyumjev KwikPen

- če mislite, da vaša raven sladkorja v krvi pada (**hipoglikemija**). V nadaljevanju tega navodila za uporabo je navedeno, kako ravnati v primeru nizke ravni sladkorja v krvi (glejte poglavje 3 pod »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lyumjev se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ne vidite prav dobro, boste potrebovali pomoč nekoga, ki je usposobljen za dajanje injekcij.

• **Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija)**

Nizka raven sladkorja v krvi je lahko resno stanje, nezdravljena hipoglikemija pa lahko privede celo do smrti. Zdravilo Lyumjev začne zniževati raven sladkorja v krvi hitreje kot nekateri drugi insulini ob obroku. Če se pojavi hipoglikemija, jo po injekciji zdravila Lyumjev lahko občutite hitreje. Če imate pogoste hipoglikemije ali imate težave z njenim prepoznavanjem, se o tem pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro. Če raven sladkorja v krvi s trenutnim insulinskim zdravljenjem obvladujete dobro ali če imate sladkorno bolezen že dolgo časa, morda ne boste čutili opozorilnih simptomov, ko vam bo sladkor v krvi padel prenizko. Opozorilni znaki so naštet v nadaljevanju tega navodila. Za simptome glejte »Pogoste težave pri sladkorni bolezni«.

Dobro morate premisliti, kdaj boste imeli obroke, kako pogosto boste telovadili in koliko boste delali. Prav tako morate skrbno spremljati ravni sladkorja s pogostim testiranjem sladkorja v krvi.

Zamenjava med vrstami insulinov, ki jih uporabljate, lahko povzroči prevelik dvig ali padec sladkorja v vaši krvi. Morda bo treba spremeniti pogostnost testiranja ravni sladkorja v krvi, če pri vas obstaja tveganje za nizko raven sladkorja v krvi. Zdravnik vam bo morda spremenil odmerke drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

• **Visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija)**

Prenehanje jemanja ali jemanje nezadostne količine insulina lahko privede do visokih ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) in diabetične ketoacidoze, resnih stanj, ki lahko privedeta celo do smrti. Za simptome glejte »Pogoste težave pri sladkorni bolezni«.

- Če zdravljenje z insulinom kombinirate z zdravilom za sladkorno bolezen iz skupine, imenovane tiazolidindioni ali glitazoni, kot je pioglitazon, nemudoma povejte zdravniku, če se pojavijo znaki srčnega popuščanja, kot so nenavadno kratka sapa ali hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje, ki ga povzroča zastajanje tekočine (edem).
- Če imate resno alergijsko reakcijo na insulin ali katero koli pomožno snov v zdravilu Lyumjev, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč.
- Vedno preverite ime in vrsto insulina na škatli in nalepki, ko zdravilo dvignete v lekarni. Poskrbite, da ste prejeli zdravilo Lyumjev, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Shranite škatlo ali si zapišite številko serije na škatli. Če se vam pojavi neželeni učinek, ob poročanju o njem lahko navedete to številko; glejte »Poročanje o neželenih učinkih«.
- Pri vsakem injiciranju vedno uporabite novo iglo, da preprečite okužbo ali in zamašitev igle. Če se igla zamaši, jo zamenjajte z novo.

• **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte »Kako uporabljati zdravilo Lyumjev KwikPen«). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Lyumjev

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na raven sladkorja v krvi – to pomeni, da bo treba vaš odmerek insulina morda spremeniti.

Raven sladkorja v vaši krvi lahko pade (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna ali v obliki injekcije),
- sulfonamidne antibiotike (za okužbe),
- acetilsalicilno kislino (za bolečino in blago zvišano telesno temperaturo ter preprečevanje strjevanja krvi),
- določene antidepresive (zaviralce monoaminoksidaze ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina),
- določene zaviralce angiotenzinske-konvertaze (zaviralce ACE) (na primer kaptopril, enalapril) (za določene težave s srcem ali visok krvni tlak),
- antagoniste receptorjev angiotenzina II (za visok krvni tlak ali težave s srcem),
- somatostatinske analoge (kot je oktreotid, ki se uporablja za zdravljenje redkega stanja, ki vključuje preveliko količino ravnega hormona).

Raven sladkorja v vaši krvi se lahko dvigne (hiperglikemija), če jemljete:

- danazol (za endometriozo),
- kontracepcijske tablete,
- nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni (za težave s ščitnico),
- človeški rastni hormon (za pomanjkanje ravnega hormona),
- diuretičke (za visok krvni tlak ali če vam v telesu zastaja voda),
- simpatomimetike (za resne alergijske reakcije, uporabljajo se v nekaterih zdravilih za prehlad),
- kortikosteroide (za zdravljenje astme ali avtoimunskih bolezni).

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (ki se uporabljajo za visok krvni tlak, aritmijo ali angino pektoris) otežijo prepoznavanje opozorilnih znakov nizke ravni sladkorja v krvi.

Zdravilo Lyumjev skupaj z alkoholom

Vrednosti sladkorja v vaši krvi se lahko zvišajo ali znižajo, če pijete alkohol. Zato se količina insulina, ki jo potrebujete, lahko spremeni. Zato morate raven sladkorja v krvi spremljati pogosteje kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Če načrtujete zanositev, menite, da bi lahko bili noseči, ali ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Količina insulina, ki jo potrebujete, se v prvih 3 mesecih nosečnosti običajno zmanjša, v preostalih 6 mesecih pa se poveča. Po porodu se bodo vaše potrebe po insulinu verjetno vrnile na vrednosti pred nosečnostjo.

Omejitev glede zdravljenja z zdravilom Lyumjev med dojenjem ni. Če dojite, boste morda morali spremeniti vnos insulina ali prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate hipoglikemijo, se vaša zmožnost koncentracije in odzivanja lahko zmanjša. Te možne težave se zavedajte v vseh razmerah, kadar bi lahko ogrozili sebe in druge (npr. vožnja ali upravljanje strojev). Posvetujte se z zdravnikom glede vožnje, če imate:

- pogoste epizode hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh nimate.

Zdravilo Lyumjev KwikPen vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Lyumjev KwikPen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z njimi.

Natančno vam bodo povedali, koliko zdravila Lyumjev morate uporabiti, kdaj in kako pogosto. Povedali vam bodo tudi, kako pogosto obiskujete ambulantno za sladkorno bolezen.

Za preprečevanje morebitnega prenosa bolezni smete posamezen injekcijski peresnik uporabljati le vi sami, tudi če se igla zamenja.

Vedno morate imeti na voljo rezervni insulin in dodaten pripomoček za injiciranje, če bi ga potrebovali.

Če ste slepi ali imate okvarjen vid, vam bo moral pri injiciranju nekdo pomagati.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljajte zdravilo Lyumjev ter še insulin z dolgotrajnim ali srednje dolgim delovanjem. Injicirajte ju ločeno. Zdravila Lyumjev ne smete mešati z nobenim drugim insulinom.

Kdaj morate injicirati zdravilo Lyumjev

Zdravilo Lyumjev je insulin ob obroku. Zdravilo Lyumjev morate uporabiti, ko začnete jesti, ali minuto ali dve pred obrokom; injicirate si ga lahko tudi največ 20 minut po začetku obroka.

Koliko insulina morate uporabiti

Zdravnik bo določil vaš odmerek glede na vašo raven sladkorja v krvi in telesno maso ter pojasnil:

- koliko zdravila Lyumjev potrebujete ob vsakem obroku,
- kako in kdaj si morate preverjati raven sladkorja v krvi,
- kako spremeniti odmerek insulina glede na raven sladkorja v krvi,
- kaj storiti, če spremenite prehrano, če spremenite količino telovadbe, če zbolite ali uporabljate druga zdravila.
- Če zamenjate vrsto insulina, ki ga uporabljate, ga boste morda morali jemati več ali manj kot prej. Morda bo to veljalo samo za prvo injekcijo, morda pa boste spremembo uvajali postopoma, v več tednih ali mesecih.

Ne uporabljajte zdravila Lyumjev

- Če ni videti kot voda. Zdravilo Lyumjev mora biti bistro, brezbarvno in ne sme vsebovati delcev. Preverite ga ob vsakem injiciranju.
- Če zdravila Lyumjev niste shranjevali pravilno (glejte poglavje 5 »Kako shranjevati zdravilo Lyumjev«).
- Če je injekcijski peresnik kakor koli poškodovan, zdravila ne uporabite.

Priprava injekcijskega peresnika KwikPen za uporabo (glejte navodila za uporabo)

- Najprej si umijte roke.
- Preberite navodila za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika. Natančno upoštevajte navodila. Tu je nekaj opomnikov.
- Uporabite novo iglo. (Igle niso priložene.)
- Injekcijski peresnik KwikPen pred vsako uporabo aktivirajte. S tem preverite, da insulin pride ven, in odstranite zračne mehurčke iz injekcijskega peresnika KwikPen. V injekcijskem peresniku lahko še vedno ostane nekaj majhnih zračnih mehurčkov. Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.

- Število enot je prikazano v odmernem okencu; vedno preverite pred injiciranjem.

Injiciranje zdravila Lyumjev

- Pred injiciranjem očistite kožo.
- Injicirajte si pod kožo (subkutano injiciranje), kot vas je naučil zdravnik ali medicinska sestra.
- Po injiciranju iglo pustite v koži še 5 sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek. Poskrbite, da si zdravilo injicirate vsaj 1 cm stran od mesta zadnje injekcije in da menjavate mesta injiciranja (nadlaket, stegno, zadnjica ali trebuh).
- Če v injekcijskem peresniku nimate dovolj insulina za celoten odmerek, si zabeležite, koliko morate še vzeti. Aktivirajte nov injekcijski peresnik in si injicirajte preostanek odmerka.
- Če si morate hkrati z zdravilom Lyumjev injicirati še drug insulin, to storite na drugem mestu injiciranja.
- Ne injicirajte neposredno v žilo.

Po injiciranju

- Takoj po injiciranju s pomočjo zunanega pokrovčka igle odvijte iglo z injekcijskega peresnika KwikPen. Tako bo insulin ostal steril in ne bo uhajal ven. S tem boste tudi preprečili vstopanje zraka v injekcijski peresnik in zamašitev igle. **Igel ne delite z drugimi. Tudi injekcijskega peresnika ne delite z drugimi.** Na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.
- Če niste prepričani, koliko ste si injicirali, preverite raven sladkorja v krvi, preden se odločite, ali potrebujete še eno injekcijo.

Naslednje injekcije

- Pri vsaki uporabi injekcijskega peresnika KwikPen morate uporabiti novo iglo. Pred vsakim injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Če pridržite injekcijski peresnik KwikPen z iglo, obrnjeno navzgor, lahko vidite, koliko insulina je še ostalo.
- Ko je injekcijski peresnik KwikPen prazen, ga ne smete uporabiti ponovno.

Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč zdravila Lyumjev ali niste prepričani, koliko ste si injicirali, lahko pride do znižanja ravni sladkorja v krvi. Preverite raven sladkorja v krvi.

Če je raven sladkorja v krvi nizka (blaga hipoglikemija) in lahko sami ukrepate, zaužijte tablete z glukozo, sladkor ali popijte sladko pijačo. Nato pojejte sadje, piškote ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik ali medicinska sestra, in počivajte. Pogosto vam bo to pomagalo pri nizki ravni sladkorja v krvi ali manjšem prevelikem odmerku insulina. Po 15–20 minutah ponovno preverite raven sladkorja v krvi, dokler se ne stabilizira.

Če sami ne morete ukrepati (huda hipoglikemija), ker ste preveč omotični, šibki, zmedeni, s težavo govorite, ste izgubili zavest ali imate epileptični napad, vas bo morda treba zdraviti z glukagonom. Glukagon vam lahko da nekdo, ki ga zna uporabljati. Po glukagonu zaužijte glukozo ali sladkor. Če glukagon ne deluje, boste morali iti v bolnišnico ali poklicati nujno medicinsko pomoč. Zdravnika prosite, naj vam pojasni, kako deluje glukagon.

Vsem, s katerimi preživljate čas, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi, če se vam raven sladkorja v krvi preveč zniža, vključno s tveganjem za izgubo zavesti. Povejte jim, naj vas v primeru nezvesti obrnejo na bok, da se ne boste zadušili, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč in naj vam ne dajejo hrane ali pijače, ker bi se lahko zadušili.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lyumjev

Če ste pozabili uporabiti insulin ali ste ga uporabili manj, kot bi smeli, ali niste prepričani, koliko ste si injicirali, se vam raven sladkorja v krvi lahko preveč zviša (hiperglikemija). Preverite raven sladkorja v krvi in presodite, ali potrebujete odmerek insulina. Ob naslednjem obroku nadaljujte z običajnim razporedom odmerjanja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lyumjev

Ne prenehajte uporabljati insulina in ne spreminjajte vrste insulina, razen če vam tako naroči zdravnik. Če ste uporabili manj zdravila Lyumjev, kot bi smeli, lahko pride do zvišanja ravni sladkorja v krvi.

Če visoke ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) ne zdravite, je lahko zelo resno stanje in povzroči glavobole, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, dehidracijo, nezavest, komo in celo smrt (glejte poglavje 4).

Trije preprosti koraki za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo ali hiperglikemijo so:

- Vedno imejte pri sebi rezerven injekcijski peresnik, če bi svoj injekcijski peresnik KwikPen izgubili ali če bi se poškodoval.
- Vedno imejte s seboj nekaj, s čimer izkažete, da ste sladkorni bolnik.
- Vedno imejte s seboj sladkor.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) je pri zdravljenju z insulinom zelo pogosta (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Lahko je zelo resna. Če se raven sladkorja v vaši krvi preveč zniža, se lahko onesvestite. Resna hipoglikemija lahko povzroči možganske poškodbe in je lahko življenjsko nevarna. Če imate simptome nizke ravni sladkorja v krvi, ukrepajte **takoj** in si zvišajte raven sladkorja v krvi. Glejte poglavje 3 pod »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«.

Alergijske reakcije so pogoste (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov). Lahko so hude in lahko vključujejo naslednje simptome:

- | | |
|--|------------------------|
| • izpuščaj ali srbenje po vsem telesu, | • padec krvnega tlaka, |
| • težave z dihanjem, | • hiter srčni utrip, |
| • piskanje v prsnem košu, | • znojenje. |

Če imate resno alergijsko reakcijo (vključno z anafilaktičnim šokom) na insulin ali katero koli pomožno snov v zdravilu Lyumjev, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč.

Drugi neželeni učinki so

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Reakcije na mestu injiciranja. Pri nekaterih ljudeh se pojavijo pordelost, bolečina, otekanje ali srbenje na predelu injiciranja insulina. To običajno mine v nekaj minutah do nekaj tednih, ne da bi morali prenehati zdravljenje z zdravilom Lyumjev. Če se vam pojavi reakcija na mestu injiciranja, povejte zdravniku.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Drugi možni neželeni učinki

Otekanje rok ali gležnjev zaradi zastajanja tekočine (edem), predvsem na začetku zdravljenja z insulinom ali med zamenjavo zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogoste težave pri sladkorni bolezni

Nizka raven sladkorja v krvi

Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Lahko se pojavi, če:

- vzamete preveč zdravila Lyumjev ali drugega insulina;
- izpustite obrok, ga prestavite na kasnejši čas ali spremenite prehrano;
- ste telesno dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali bolezen (zlasti drisko ali bruhanje);
- se vam spremeni potreba po insulinu, ker ste na primer shujšali;
- imate težave z ledvicami ali jetri, ki se poslabšajo.

Glejte poglavje »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«.

Prvi simptomi nizke ravni sladkorja v krvi se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:

- utrujenost,
- hiter srčni utrip,
- živčnost ali tresenje,
- občutek siljenja na bruhanje,
- glavobol,
- mrzel pot.

Če niste prepričani, da prepoznate opozorilne simptome, se izogibajte situacijam, kot je vožnja, v katerih bi zaradi tveganja za hipoglikemijo lahko ogrozili sebe in druge.

Visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija) in diabetična ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka raven sladkorja v krvi) pomeni, da je raven glukoze v vašem telesu previsoka. Hiperglikemijo lahko povzroči naslednje:

- insulina niste vzeli;
- uporabili ste manj insulina, kot ga potrebuje vaše telo;
- neravnovesje med količino zaužitih ogljikovih hidratov in uporabljenega insulina;
- imate povišano telesno temperaturo, okužbo ali čustveni stres.

Zgodnji simptomi hiperglikemije so:

- huda žeja,
- glavobol,
- zaspanost,
- pogostejše uriniranje.

Hiperglikemija lahko privede do diabetične ketoacidoze. Prvi simptomi se pojavijo počasi, v več urah ali dneh. Dodatni simptomi vključujejo naslednje:

- siljenje na bruhanje in/ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu,
- hiter srčni utrip,
- težave z dihanjem,
- zmerne ali večje količine ketonov v urinu. Ketoni nastajajo, ko telo za energijo porablja maščobe namesto glukoze.

Če se vam pojavi kateri koli od teh simptomov in imate visoko raven sladkorja, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Glejte poglavje »Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lyumjev«.

Bolezni

Če ste bolni, zlasti če vas sili na bruhanje ali bruhanje, se količina insulina, ki jo potrebujete, lahko spremeni. **Tudi če ne jeste kot običajno, insulin še vedno potrebujete.** Testirajte urin ali kri, upoštevajte navodila za primer bruhanja in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Lyumjev KwikPen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Ne shranjujte v hladilniku.

Injekcijskega peresnika KwikPen ne smete shranjevati s pritrjeno iglo. Injekcijski peresnik mora biti zaprt s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po 28 dneh zavržite, **tudi če je ostalo še kaj raztopine.**

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje

- Učinkovina je insulin lispro. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro. En injekcijski peresnik KwikPen vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so metakrezol, glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinitat, cinkov oksid, voda za injekcije. Za uravnavanje pH (glejte konec poglavja 2 pod »Zdravilo Lyumjev vsebuje natrij«) je bil morda uporabljen natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Lyumjev KwikPen in vsebina pakiranja

Zdravilo Lyumjev KwikPen raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna, vodna raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku.

En injekcijski peresnik vsebuje 300 enot (3 mililitre).

Pakiranja po 2, 5 ali skupno pakiranje z 2 x 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Injekcijski peresnik KwikPen z zdravilom Lyumjev je sivkasto temnorjave barve. Gumb za odmerjanje je moder z dvignjenimi robovi na strani. Nalepka je modra in bela.

Vsak injekcijski peresnik Lyumjev KwikPen s posameznim injiciranjem dostavi 1–60 enot v korakih po 1 enoto.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugalska

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo

Lyumjev 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro



PRED UPORABO PREBERITE TA NAVODILA

Preberite navodila za uporabo, preden začnete jemati zdravilo Lyumjev in vsakokrat, ko dobite nov injekcijski peresnik Lyumjev KwikPen. Morda vsebujejo nove informacije. Te informacije pa ne morejo nadomestiti pogovora z zdravstvenim delavcem o vaši bolezni ali vašem zdravljenju.

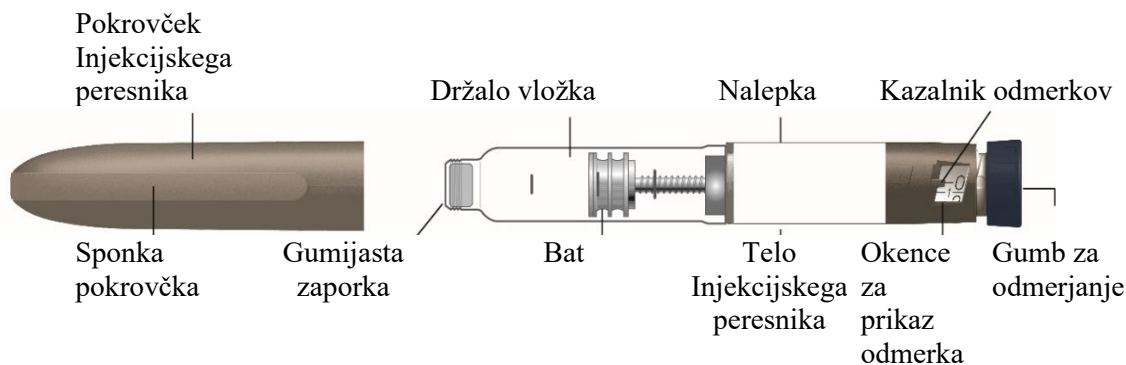
Svojega injekcijskega peresnika Lyumjev KwikPen ne delite z drugimi, tudi če ste zamenjali iglo. Igel ne uporabljajte ponovno in jih ne delite z drugimi ljudmi. Na druge ljudi bi lahko prenesli resno okužbo ali sami od njih dobili resno okužbo.

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml KwikPen (»injekcijski peresnik«) je napolnjen injekcijski peresnik, ki ga zavržete, ko se izprazni, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) raztopine insulina lispro za injiciranje.

- Zdravnik vam bo povedal, koliko enot si morate injicirati v enem odmerku in kako si injicirate predpisani odmerek insulina.
- Z injekcijskim peresnikom si lahko injicirate več kot en odmerek.
- Z vsakim obratom gumba za odmerjanje si odmerite eno enoto insulina. Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot.
- Če vaš odmerek znaša več kot 60 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo. Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka in se prepričajte, da ste nastavili pravi odmerek.
- Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo in mogoče sploh ne boste opazili, da se premika. Ko bat doseže konec vložka, ste porabili vseh 300 enot v injekcijskem peresniku.

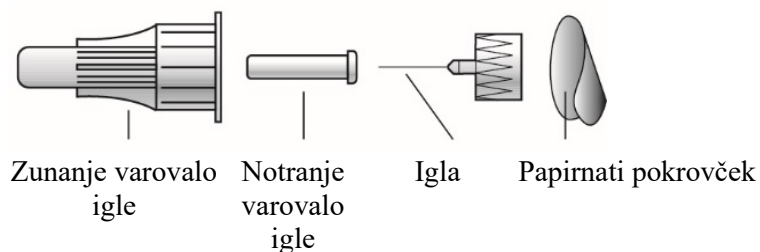
Slepi ljudje ali ljudje s težavami z vidom ne smejo uporabljati injekcijskega peresnika brez pomoči osebe, usposobljene za uporabo injekcijskega peresnika.

Deli injekcijskega peresnika Lyumjev KwikPen



Deli igle injekcijskega peresnika (igle niso priložene)

Gumb za odmerjanje



Kako spoznate svoj injekcijski peresnik Lyumjev KwikPen

- Barva injekcijskega peresnika: sivkasto temnorjava
- Gumb za odmerjanje: moder, z dvignjenimi robovi na strani
- Nalepka: bela in modra

Potrebščine, ki jih potrebujete za dajanje injekcije

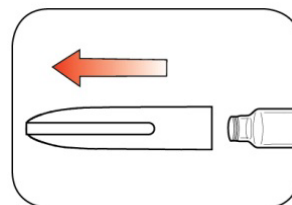
- Lyumjev KwikPen
- Igla, združljiva z injekcijskim peresnikom KwikPen (priporočamo igle za peresnik proizvajalca BD [Becton, Dickinson and Company])
- Zloženec ali gaza

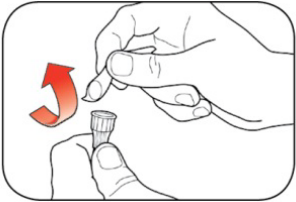
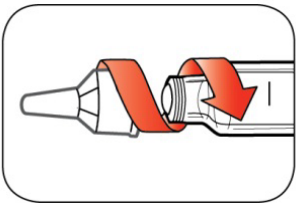
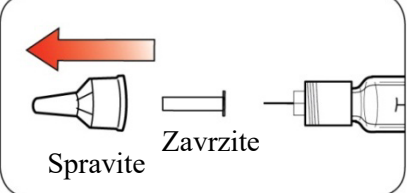
Priprava injekcijskega peresnika

- Umijte si roke z milom in vodo.
- Preverite injekcijski peresnik, da se boste prepričali, ali jemljete pravo vrsto insulina. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina.
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, natisnjenem na nalepki, ali več kot 28 dni po prvi uporabi peresnika.
- Vedno uporabite **ново iglo** za vsako injiciranje, da boste preprečili okužbe in zamašitev igle.

1. korak:

- Potegnite pokrovček z injekcijskega peresnika naravnost stran.
 - **Ne** odstranjujte nalepke injekcijskega peresnika.
- Gumijasto zaporko obrišite z zložencem.

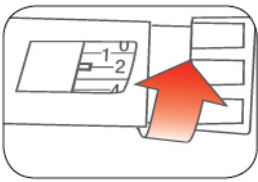


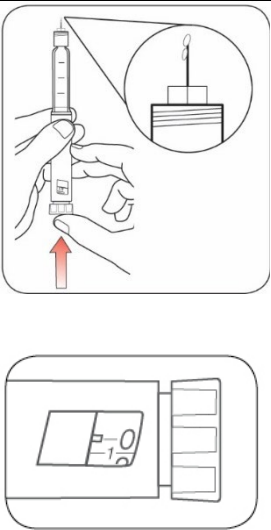
2. korak: - Preverite tekočino v injekcijskem peresniku. - Zdravilo Lyumjev mora biti na pogled bistro in brezbarvno. Ne uporabite ga, če je motno, obarvano ali če vsebuje delce ali grudice.	
3. korak: - Izberite novo iglo. - Potegnite papirnati pokrovček z zunanjega varovala igle.	
4. korak: Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost v injekcijski peresnik in trdno privijte iglo.	
5. korak: - Odstranite zunanje varovalo igle. Ne zavržite ga. - Odstranite notranje varovalo igle in ga zavržite.	

Aktivacija injekcijskega peresnika

Injekcijski peresnik aktivirajte pred vsakim injiciranjem.

- Aktivacija injekcijskega peresnika pomeni odstranitev zraka iz igle in vložka, ki se lahko nabere med normalno uporabo. S tem zagotovite, da injekcijski peresnik deluje pravilno.
- Če injekcijskega peresnika pred vsakim injiciranjem **ne** aktivirate, lahko dobite premalo ali preveč insulina.

6. korak: Za aktivacijo injekcijskega peresnika zavrtite gumb za odmerjanje tako, da izberete 2 enoti.	
7. korak: Primate injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Nežno potrkajte po držalu vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.	
8. korak: Še naprej držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Potisnite gumb za	

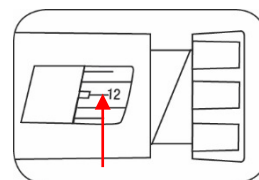
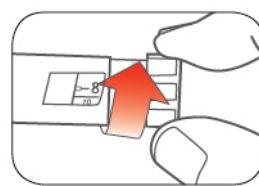
odmerjanje, dokler se ne zaustavi in v okencu za odmerjanje ne zagledate številke »0«. Držite gumb za odmerjanje navznoter in počasi štejte do pet. Na konici igle bi morali zagledati insulin. – Če insulina ne vidite, ponovite 6.–8. korak aktivacije, vendar ne več kot štirikrat. – Če še vedno ne vidite insulina, zamenjajte iglo in ponovite 6.–8. korak aktivacije. Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.	 The top illustration shows a hand holding an insulin pen vertically. A red arrow points upwards from the bottom of the pen, indicating the direction of the dose adjustment button. A circular inset shows a close-up of the pen's display screen, which displays the number '0'. The bottom illustration shows the side of the insulin pen with the dose adjustment button and the display screen, which also shows the number '0'.
--	---

Izbira odmerka

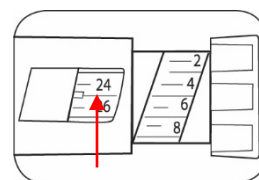
- S posameznim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot.
- Če vaš odmerek znaša več kot 60 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo.
 - Če potrebujete pomoč pri pravilni delitvi odmerka, se obrnite na zdravstvenega delavca.
 - Pri vsakem injiciranju uporabite novo iglo in ponovite korake za aktivacijo.

9. korak:

- Zavrtite gumb za odmerjanje tako, da izberete število enot, ki si jih morate injicirati. Kazalnik odmerkov se mora poravnati z vašim odmerkom.
 - Z injekcijskim peresnikom lahko nastavljate po 1 enoto naenkrat.
 - Gumb za odmerjanje ob obračanju klikne.
 - **Ne** odmerjajte odmerka s štetjem klikov. S tem si lahko odmerite napačen odmerek. Tako boste morda prejeli preveč ali premalo insulina.
 - Odmerek je mogoče popraviti z obračanjem gumba za odmerjanje v obe smeri, dokler se pravi odmerek ne poravna s kazalnikom odmerkov.
 - **Soda** števila so natisnjena na številčnici. Primer na desni prikazuje 12 enot.
 - **Liha** števila od številke 1 dalje so prikazana kot polne črte med številkami. Primer na desni prikazuje 25 enot.
- **Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka in se prepričajte, da ste nastavili pravi odmerek.**



Primer: v okencu za prikaz odmerka je prikazanih 12 enot



Primer: v okencu za prikaz odmerka je prikazanih 25 enot

- Na injekcijskem peresniku ne morete nastaviti več enot, kot vam jih je še ostalo v njem.
 - Če si morate injicirati več enot, kot vam jih je še ostalo v injekcijskem peresniku, lahko:
 - injicirate preostalo količino insulina iz injekcijskega peresnika, nato pa za dajanje preostanka svojega odmerka uporabite nov injekcijski peresnik,
- ali**
- vzamete nov injekcijski peresnik in si injicirate celoten odmerek.
 - Normalno je, da v injekcijskem peresniku ostane majhna količina insulina, ki si ga ne morete injicirati.

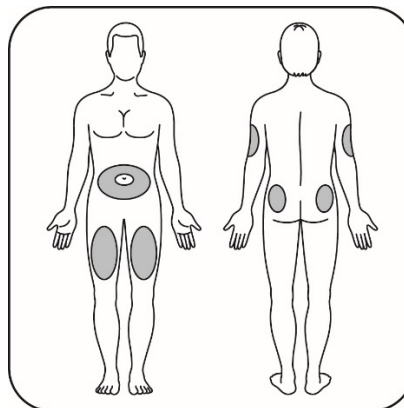
Dajanje injekcije

- Injicirajte si insulin, kot vam je pokazal zdravstveni delavec.
- Za vsako injiciranje zamenjajte mesto injiciranja.
- Med injiciranjem **ne** poskušajte spreminjati velikosti odmerka.

10. korak:

- Izberite mesto injiciranja.

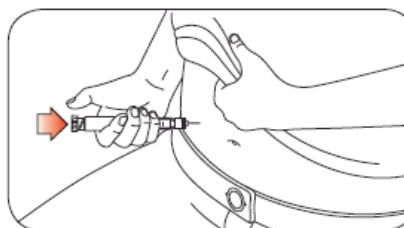
Zdravilo Lyumjev se injicira pod kožo (subkutano) na področju vašega trebuha, zadnjice, zgornjega dela nog ali zgornjega dela rok.
- Obrišite kožo z zložencem in pustite, da se mesto injiciranja posuši, preden si injicirate odmerek.

**11. korak:**

- Zabodite iglo v kožo.
- Gumb za odmerjanje potisnite do konca.
- Gumb za odmerjanje držite potisnjen in **počasi štejte do pet**, preden izvlčete iglo.



Ne poskušajte si injicirati insulina z obračanjem gumba za odmerjanje. Z obračanjem gumba za odmerjanje **ne** boste prejeli svojega odmerka insulina.

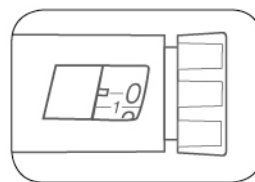


12. korak:

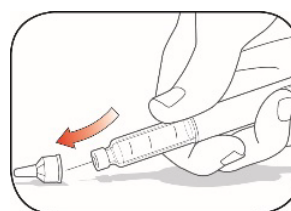
- Izvlecite iglo iz kože.
 - Kapljica insulina na konici igle je običajna. Ta kapljica ne bo vplivala na vaš odmerek.
- Preverite številko v okencu za prikaz odmerka.
 - Če v okencu za prikaz odmerka vidite »0«, ste prejeli celotni nastavljeni odmerek.
 - Če v okencu za prikaz odmerka ne vidite »0«, niste prejeli celotnega odmerka. **Ne** nastavljajte odmerka znova. Iglo vstavite v kožo in končajte injiciranje.
 - Če **še vedno** menite, da niste prejeli celega odmerka, ki ste si ga nastavili za injiciranje, **ne začenjajte znova in ne ponavljajte te injekcije**. Spremljajte ravni glukoze v krvi po navodilih svojega zdravstvenega delavca.
 - Če si morate običajno za celoten odmerek injicirati 2 injekciji, poskrbite, da si boste injicirali tudi drugo.

Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo in mogoče sploh ne boste opazili, da se premika.

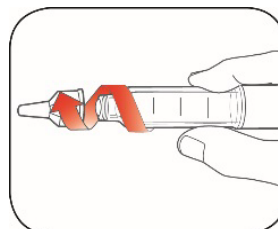
Če opazite kri, ko potegnete iglo iz kože, narahlo pritisnite na mesto injiciranja s koščkom gaze ali z zložencem. **Ne** drgnite tega območja.

**Po injekciji****13. korak:**

- Previdno znova namestite zunanje varovalo igle.

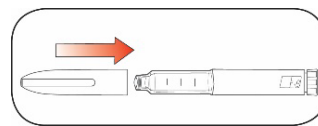
**14. korak:**

- Odvijte iglo s pokrovčkom in jo zavržite skladno s spodnjimi navodili (glejte razdelek »Odlaganje injekcijskih peresnikov in igel«).
- Injekcijskega peresnika **ne** shranjujte s pritrjeno iglo, da boste preprečili puščanje, zamašitev igle in vstopanje zraka v injekcijski peresnik.



15. korak:

- Znova namestite pokrovček injekcijskega peresnika, tako da poravnate sponko pokrovčka s kazalnikom odmerkov in pokrovček potisnete naravnost na injekcijski peresnik.

**Odlaganje injekcijskih peresnikov in igel**

- Uporabljene igle odložite v vsebnik za ostre odpadke ali vsebnik iz trde plastike z varnostnim pokrovom. Igel **ne** odlagajte neposredno med gospodinjske odpadke.
- Polnega vsebnika za ostre odpadke **ne** reciklirajte.
- Vprašajte zdravstvenega delavca o možnostih za ustrezno odlaganje injekcijskega peresnika in vsebnika za ostre odpadke.
- Navodila za ravnanje z iglami niso namenjena temu, da bi nadomestila lokalne smernice, smernice zdravstvenih delavcev ali ustanov.

Odpravljanje težav

- Če ne morete odstraniti pokrovčka injekcijskega peresnika, nežno zavrtite pokrovček nazaj in naprej ter ga nato potegnite naravnost stran.
- Če gumb za odmerjanje težko pritisnete:
 - počasnejši pritisk na gumb za odmerjanje olajša injiciranje.
 - mogoče je vaša igla zamašena. Pritrdite novo iglo in aktivirajte injekcijski peresnik.
 - mogoče so se v notranjosti peresnika nabrali prah, hrana ali tekočina. Injekcijski peresnik zavržite in vzemite novega.

Če imate vprašanja ali težave z zdravilom Lyumjev 100 enot/ml KwikPen, se za pomoč obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalno podružnico družbe Lilly.

Datum revizije dokumenta:

Navodilo za uporabo

Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

Vsak napolnjen injekcijski peresnik Junior KwikPen s posameznim injiciranjem dostavi od 0,5 do 30 enot v korakih po 0,5 enote.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lyumjev Junior KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lyumjev Junior KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Lyumjev Junior KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lyumjev Junior KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lyumjev Junior KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku vsebuje učinkovino insulin lispro. Zdravilo Lyumjev Junior KwikPen se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več. Je insulin ob obroku, ki deluje hitreje kot druga zdravila, ki vsebujejo insulin lispro. Zdravilo Lyumjev vsebuje sestavine, ki pospešijo absorpcijo insulina lispro v telo.

Sladkorna bolezen je stanje, pri katerem vaše telo ne proizvede dovolj insulina ali insulina ne uporablja učinkovito, kar privede do učinkov, kot so visoke ravni sladkorja v krvi. Zdravilo Lyumjev je insulinsko zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju sladkorne bolezni za nadzor sladkorja v krvi. Učinkovito zdravljenje sladkorne bolezni, z dobrim obvladovanjem sladkorja v krvi, preprečuje dolgoročne zaplete vaše sladkorne bolezni.

Zdravljenje z zdravilom Lyumjev pomaga pridolgoročnem nadzoru sladkorja v krvi ter preprečevanju zapletov, ki so posledica sladkorne bolezni. Zdravilo Lyumjev doseže največji učinek 1 do 3 ure po injiciranju, učinek pa traja do 5 ur. Zdravilo Lyumjev morate uporabiti na začetku obroka oziroma največ 20 minut po začetku obroka.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljajte zdravilo Lyumjev ter še insulin z dolgotrajnim ali srednje dolgim delovanjem. Ne spreminjajte vrste insulina, razen če vam tako naroči zdravnik.

Injekcijski peresnik Junior KwikPen z zdravilom Lyumjev 100 enot/ml je napolnjen injekcijski peresnik, ki ga zavržete, ko se izprazni, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro. En injekcijski peresnik KwikPen vsebuje več odmerkov insulina. Z injekcijskim peresnikom KwikPen lahko nastavljate po pol enote (0,5 enote) naenkrat. **Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka, ki ga morate pred injiciranjem vedno preveriti.** Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 0,5 do 30 enot. **Če vaš odmerek znaša več kot 30 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lyumjev Junior KwikPen

NE uporabljajte zdravila Lyumjev Junior KwikPen

- če mislite, da vaša raven sladkorja v krvi pada (**hipoglikemija**). V nadaljevanju tega navodila za uporabo je navedeno, kako ravnati v primeru nizke ravni sladkorja v krvi (glejte poglavje 3 pod »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lyumjev se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ne vidite prav dobro, boste potrebovali pomoč nekoga, ki je usposobljen za dajanje injekcij.

• **Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija)**

Nizka raven sladkorja v krvi je lahko resno stanje, nezdravljena hipoglikemija pa lahko privede celo do smrti. Zdravilo Lyumjev začne zniževati raven sladkorja v krvi hitreje kot nekateri drugi insulini ob obroku. Če se pojavi hipoglikemija, jo po injekciji zdravila Lyumjev lahko občutite hitreje. Če imate pogoste hipoglikemije ali imate težave z njenim prepoznavanjem, se o tem pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro. Če ravni sladkorja v krvi s trenutnim insulinskim zdravljenjem ne obvladujete dobro ali če imate sladkorno bolezen že dolgo časa, morda ne boste čutili opozorilnih simptomov, ko vam bo sladkor v krvi padel prenizko. Opozorilni znaki so naštet v nadaljevanju tega navodila. Za simptome glejte »Pogoste težave pri sladkorni bolezni«.

Dobro morate premisliti, kdaj boste imeli obroke, kako pogosto boste telovadili in koliko boste delali. Prav tako morate skrbno spremljati ravni sladkorja s pogostim testiranjem sladkorja v krvi.

Zamenjava med vrstami insulinov, ki jih uporabljate, lahko povzroči prevelik dvig ali padec sladkorja v vaši krvi. Morda bo treba spremeniti pogostnost testiranja ravni sladkorja v krvi, če pri vas obstaja tveganje za nizko raven sladkorja v krvi. Zdravnik vam bo morda spremenil odmerke drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

• **Visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija)**

Prenehanje jemanja ali jemanje nezadostne količine insulina lahko privede do visokih ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) in diabetične ketoacidoze, resnih stanj, ki lahko privedeta celo do smrti. Za simptome glejte »Pogoste težave pri sladkorni bolezni«.

- Če zdravljenje z insulinom kombinirate z zdravilom za sladkorno bolezen iz skupine, imenovane tiazolidindioni ali glitazoni, kot je pioglitazon, nemudoma povejte zdravniku, če se pojavijo znaki srčnega popuščanja, kot so nenavadno kratka sapa ali hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje, ki ga povzroča zastajanje tekočine (edem).
- Če imate resno alergijsko reakcijo na insulin ali katero koli pomožno snov v zdravilu Lyumjev, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč.
- Vedno preverite ime in vrsto insulina na škatli in nalepki, ko zdravilo dvignete v lekarni. Poskrbite, da ste prejeli zdravilo Lyumjev, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Shranite škatlo ali si zapišite številko serije na škatli. Če se vam pojavi neželeni učinek, ob poročanju o njem lahko navedete to številko; glejte »Poročanje o neželenih učinkih«.
- Pri vsakem injiciranju vedno uporabite novo iglo, da preprečite okužbo ali in zamašitev igle. Če se igla zamaši, jo zamenjajte z novo.

• **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte »Kako uporabljati zdravilo Lyumjev Junior KwikPen«). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Lyumjev

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na raven sladkorja v krvi – to pomeni, da bo treba vaš odmerek insulina morda spremeniti.

Raven sladkorja v vaši krvi lahko pade (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna ali v obliki injekcije),
- sulfonamidne antibiotike (za okužbe),
- acetilsalicilno kislino (za bolečino in blago zvišano telesno temperaturo ter preprečevanje strjevanja krvi),
- določene antidepresive (zaviralce monoaminoksidaze ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina),
- določene zaviralce angiotenzinske-konvertaze (zaviralce ACE) (na primer kaptopril, enalapril) za določene težave s srcem ali visok krvni tlak),
- antagoniste receptorjev angiotenzina II (za visok krvni tlak ali težave s srcem),
- somatostatinske analoge (kot je oktreotid, ki se uporablja za zdravljenje redkega stanja, ki vključuje preveliko količino ravnega hormona).

Raven sladkorja v vaši krvi se lahko dvigne (hipoglikemija), če jemljete:

- danazol (za endometriozo),
- kontracepcijske tablete,
- nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni (za težave s ščitnico),
- človeški rastni hormon (za pomanjkanje ravnega hormona),
- diuretike (za visok krvni tlak ali če vam v telesu zastaja voda),
- simpatomimetike (za resne alergijske reakcije, uporabljajo se v nekaterih zdravilih za prehlad),
- kortikosteroide (za zdravljenje astme ali avtoimunskih bolezni).

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (ki se uporabljajo za visok krvni tlak, aritmijo ali angino pektoris) otežijo prepoznavanje opozorilnih znakov nizke ravni sladkorja v krvi.

Zdravilo Lyumjev skupaj z alkoholom

Vrednosti sladkorja v vaši krvi se lahko zvišajo ali znižajo, če pijete alkohol. Zato se količina insulina, ki jo potrebujete, lahko spremeni. Zato morate raven sladkorja v krvi spremljati pogosteje kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Če načrtujete zanositev, menite, da bi lahko bili noseči, ali ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Količina insulina, ki jo potrebujete, se v prvih 3 mesecih nosečnosti običajno zmanjša, v preostalih 6 mesecih pa se poveča. Po porodu se bodo vaše potrebe po insulinu verjetno vrstile na vrednosti pred nosečnostjo.

Omejitev glede zdravljenja z zdravilom Lyumjev med dojenjem ni. Če dojite, boste morda morali spremeniti vnos insulina ali prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate hipoglikemijo, se vaša zmogljivost koncentracije in odzivanja lahko zmanjša. Te možne težave se zavedajte v vseh razmerah, kadar bi lahko ogrozili sebe in druge (npr. vožnja ali upravljanje strojev). Posvetujte se z zdravnikom glede vožnje, če imate:

- pogoste epizode hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh nimate.

Zdravilo Lyumjev Junior KwikPen vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Lyumjev Junior KwikPen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z njimi.

Natančno vam bodo povedali, koliko zdravila Lyumjev morate uporabiti, kdaj in kako pogosto. Povedali vam bodo tudi, kako pogosto obiskujete ambulantno za sladkorno bolezen.

Za preprečevanje morebitnega prenosa bolezni smete posamezen injekcijski peresnik uporabljati le vi sami, tudi če se igla zamenja.

Vedno morate imeti na voljo rezervni insulin in dodaten pripomoček za injiciranje, če bi ga potrebovali.

Če ste slepi ali imate okvarjen vid, vam bo moral pri injiciranju nekdo pomagati.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljate zdravilo Lyumjev ter še insulin z dolgotrajnim ali srednje dolgim delovanjem. Injicirajte ju ločeno. Zdravila Lyumjev ne smete mešati z nobenim drugim insulinom.

Kdaj morate injicirati zdravilo Lyumjev

Zdravilo Lyumjev je insulin ob obroku. Zdravilo Lyumjev morate uporabiti, ko začnete jesti, ali minuto ali dve pred obrokom; injicirate si ga lahko tudi največ 20 minut po začetku obroka.

Koliko insulina morate uporabiti

Zdravnik bo določil vaš odmerek glede na vašo raven sladkorja v krvi in telesno maso ter pojasnil:

- koliko zdravila Lyumjev potrebujete ob vsakem obroku,
- kako in kdaj si morate preverjati raven sladkorja v krvi,
- kako spremeniti odmerek insulina glede na raven sladkorja v krvi,
- Kaj storiti, če spremenite prehrano, če spremenite količino telovadbe, če zbolite ali uporabljate druga zdravila
- Če zamenjate vrsto insulina, ki ga uporabljate, ga boste morda morali jemati več ali manj kot prej. Morda bo to veljalo samo za prvo injekcijo, morda pa boste spremembo upajali postopoma, v več tednih ali mesecih.

Ne uporabljajte zdravila Lyumjev

- Če ni videti kot voda. Zdravilo Lyumjev mora biti bistro, brezbarvno in ne sme vsebovati delcev. Preverite ga ob vsakem injiciranju.
- Če zdravila Lyumjev niste shranjevali pravilno (glejte poglavje 5 »Kako shranjevati zdravilo Lyumjev«).
- Če je injekcijski peresnik kakor koli poškodovan, zdravila ne uporabite.

Priprava injekcijskega peresnika Lyumjev JuniorKwikPen za uporabo (glejte navodila za uporabo)

- Najprej si umijte roke.
- Preberite navodila za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika. Natančno upoštevajte navodila. Tu je nekaj opomnikov.
- Uporabite novo iglo. (Igle niso priložene.)
- Injekcijski peresnik Lyumjev Junior KwikPen pred vsako uporabo aktivirajte. S tem preverite, da insulin pride ven, in odstranite zračne mehurčke iz injekcijskega peresnika Lyumjev Junior KwikPen. V injekcijskem peresniku lahko še vedno ostane nekaj majhnih zračnih mehurčkov. Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.
- Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka; vedno preverite pred injiciranjem.

Injiciranje zdravila Lyumjev

- Pred injiciranjem očistite kožo.
- Injicirajte si pod kožo (subkutano injiciranje), kot vas je naučil zdravnik ali medicinska sestra.
- Po injiciranju iglo pustite v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek. Poskrbite, da si zdravilo injicirate vsaj 1 cm stran od mesta zadnje injekcije in da menjavate mesta injiciranja (nadlaket, stegno, zadnjica ali trebuh).
- Če v injekcijskem peresniku nimate dovolj insulina za celoten odmerek, si zabeležite, koliko morate še vzeti. Pripravite nov injekcijski peresnik in si injicirajte preostanek odmerka.
- Če si morate hkrati z zdravilom Lyumjev injicirati še drug insulin, to storite na drugem mestu injiciranja.
- Ne injicirajte neposredno v žilo.

Po injiciranju

- Tako po injiciranju s pomočjo zunanjega pokrovčka igle odvijte iglo z injekcijskega peresnika Lyumjev Junior KwikPen. Tako bo insulin ostal steril in ne bo uhajal ven. S tem boste tudi preprečili vstopanje zraka v injekcijski peresnik in zamašitev igle. **Igel ne delite z drugimi. Tudi injekcijskega peresnika ne delite z drugimi.** Na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.
- Če niste prepričani, koliko ste si injicirali, preverite raven sladkorja v krvi, preden se odločite, ali potrebujete še eno injekcijo.

Naslednje injekcije

- Pri vsaki uporabi injekcijskega peresnika Lyumjev Junior KwikPen morate uporabiti novo iglo. Pred vsakim injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Če pridržite injekcijski peresnik Lyumjev Junior KwikPen z iglo, obrnjeno navzgor, lahko vidite, koliko insulina je še ostalo.
- Ko je injekcijski peresnik Lyumjev Junior KwikPen prazen, ga ne smete uporabiti ponovno.

Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč zdravila Lyumjev ali niste prepričani, koliko ste si injicirali, lahko pride do znižanja ravni sladkorja v krvi. Preverite raven sladkorja v krvi.

Če je raven sladkorja v krvi nizka (blaga hipoglikemija) in lahko sami ukrepate, zaužijte tablete z glukozo, sladkor ali popijte sladko pijačo. Nato pojejte sadje, piškote ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik ali medicinska sestra, in počivajte. Pogosto vam bo to pomagalo pri nizki ravni sladkorja v krvi ali manjšem prevelikem odmerku insulina. Po 15–20 minutah ponovno preverite raven sladkorja v krvi, dokler se ne stabilizira.

Če sami ne morete tiukrepati (huda hipoglikemija), ker ste preveč omotični, šibki, zmedeni, s težavo govorite, ste izgubili zavest ali imate epileptični napad, vas bo morda treba zdraviti z glukagonom. Glukagon vam lahko da nekdo, ki ga zna uporabljati. Po glukagonu zaužijte glukozo ali sladkor. Če glukagon ne deluje, boste morali iti v bolnišnico ali boste poklicati nujno medicinsko pomoč. Zdravnika prosite, naj vam pojasni, kako deluje glukagon.

Vsem, s katerimi preživljate čas, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi, če se vam raven sladkorja v krvi preveč zniža, vključno s tveganjem za izgubo zavesti.

Povejte jim, naj vas v primeru nezavesti obrnejo na bok, da se ne boste zadušili, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč in naj vam ne dajejo hrane ali pijače, ker bi se lahko zadušili.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lyumjev

Če ste pozabili uporabiti insulin ali ste ga uporabili manj, kot bi smeli, ali niste prepričani, koliko ste si injicirali, se vam raven sladkorja v krvi lahko preveč zviša (hiperglikemija). Preverite raven sladkorja v krvi in presodite, ali potrebujete odmerek insulina. Ob naslednjem obroku nadaljujte z običajnim razporedom odmerjanja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lyumjev

Ne prenehajte uporabljati insulina in ne spreminjajte vrste insulina, razen če vam tako naroči zdravnik. Če ste uporabili manj zdravila Lyumjev, kot bi smeli, lahko pride do zvišanja ravni sladkorja v krvi.

Če visoke ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) ne zdravite, je lahko zelo resno stanje in povzroči glavobole, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, dehidracijo, nezavest, komo in celo smrt) (glejte poglavje 4).

Trije preprosti koraki za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo ali hiperglikemijo:

- Vedno imejte pri sebi rezerven injekcijski peresnik, če bi svoj injekcijski peresnik Lyumjev Junior KwikPen izgubili ali če bi se poškodoval.
- Vedno imejte s seboj nekaj, s čimer izkažete, da ste sladkorni bolnik.
- Vedno imejte s seboj sladkor.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) je pri zdravljenju z insulinom zelo pogosta (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Lahko je zelo resna. Če se raven sladkorja v vaši krvi preveč zniža, se lahko onesvestite. Resna hipoglikemija lahko povzroči možganske poškodbe in je lahko življenjsko nevarna. Če imate simptome nizke ravni sladkorja v krvi, ukrepajte **takoj** in si zvišajte raven sladkorja v krvi. Glejte poglavje 3 pod »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«.

Alergijske reakcije so pogoste (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov). Lahko so hude in lahko vključujejo naslednje simptome:

- | | |
|--|------------------------|
| • izpuščaj ali srbenje po vsem telesu, | • padec krvnega tlaka, |
| • težave z dihanjem, | • hiter srčni utrip, |
| • piskanje v prsnem košu, | • znojenje. |

Če imate resno alergijsko reakcijo (vključno z anafilaktičnim šokom) na insulin ali katero koli pomožno snov v zdravilu Lyumjev, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč.

Drugi neželeni učinki so

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Reakcije na mestu injiciranja. Pri nekaterih ljudeh se pojavijo pordelost, bolečina, otekanje ali srbenje na predelu injiciranja insulina. To običajno mine v nekaj minutah do nekaj tednih, ne da bi morali prenehati zdravljenje z zdravilom Lyumjev. Če se vam pojavi reakcija na mestu injiciranja, povejte zdravniku.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Drugi možni neželeni učinki

Otekanje rok ali gležnjev zaradi zastajanja tekočine (edem), predvsem na začetku zdravljenja z insulinom ali med zamenjavo zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogoste težave pri sladkorni bolezni

Nizka raven sladkorja v krvi

Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Lahko se pojavi, če:

- vzamete preveč zdravila Lyumjev ali drugega insulina;
- izpustite obrok, ga prestavite na kasnejši čas ali spremenite prehrano;
- ste telesno dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali bolezen (zlasti drisko ali bruhanje);
- se vam spremeni potreba po insulinu, ker ste na primer shujšali;
- imate težave z ledvicami ali jetri, ki se poslabšajo.

Glejte poglavje »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«.

Prvi simptomi nizke ravni sladkorja v krvi se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:

- utrujenost,
- hiter srčni utrip,
- živčnost ali tresenje,
- občutek siljenja na bruhanje,
- glavobol,
- mrzel pot.

Če niste prepričani, da prepoznate opozorilne simptome, se izogibajte situacijam, kot je vožnja, v katerih bi zaradi tveganja za hipoglikemijo lahko ogrozili sebe in druge.

Visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija) in diabetična ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka raven sladkorja v krvi) pomeni, da je raven glukoze v vašem telesu previsoka. Hiperglikemijo lahko povzroči naslednje:

- insulina niste vzeli;
- uporabili ste manj insulina, kot ga potrebuje vaše telo;
- neravnovesje med količino zaužitih ogljikovih hidratov in uporabljenega insulina;
- imate povišano telesno temperaturo, okužbo ali čustveni stres.

Zgodnji simptomi hiperglikemije so:

- huda žeja,
- glavobol,
- zaspanost,
- pogostejše uriniranje.

Hiperglikemija lahko privede do diabetične ketoacidoze. Prvi simptomi se pojavijo počasi, v več urah ali dneh. Dodatni simptomi vključujejo naslednje:

- siljenje na bruhanje in/ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu,
- hiter srčni utrip,
- težave z dihanjem,
- zmerne ali večje količine ketonov v urinu. Ketoni nastajajo, ko telo za energijo porablja maščobe namesto glukoze.

Če se vam pojavi kateri koli od teh simptomov in imate visoko raven sladkorja, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Glejte poglavje »Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lyumjev«.

Bolezni

Če ste bolni, zlasti če vas sili na bruhanje ali bruhanje, se količina insulina, ki jo potrebujete, lahko spremeni. **Tudi če ne jeste kot običajno, insulin še vedno potrebujete.** Testirajte urin ali kri, upoštevajte navodila za primer bruhanja in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Lyumjev Junior KwikPen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Ne shranjujte v hladilniku.

Injekcijskega peresnika Lyumjev Junior KwikPen ne smete shranjevati s pritrjeno iglo. Injekcijski peresnik mora biti zaprt s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po 28 dneh zavržite, **tudi če je ostalo še kaj raztopine.**

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje

- Učinkovina je insulin lispro. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro. En injekcijski peresnik Lyumjev Junior KwikPen vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so metakrezol, glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinitat, cinkov oksid, voda za injekcije. Za uravnavanje pH (glejte konec poglavja 2 pod »Zdravilo Lyumjev Junior KwikPen vsebuje natrij«) je bil morda uporabljen natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen in vsebina pakiranja

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna vodna raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku.

En injekcijski peresnik vsebuje 300 enot (3 mililitre).

Pakiranja po 2, 5 ali skupno pakiranje z 2 x 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Injekcijski peresnik Lyumjev Junior KwikPen je sivkasto temnorjavo barve. Gumb za odmerjanje je marelične barve z dvignjenimi robovi na koncu in ob strani. Nalepka je bela z marelično črto ter s pasom marelične, svetlomodre in temnomodre barve. En injekcijski peresnik Lyumjev Junior KwikPen s posameznim injiciranjem dostavi 0,5–30 enot v korakih po 0,5 enote.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugalska

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo

Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro



PRED UPORABO PREBERITE TA NAVODILA

Preberite navodila za uporabo, preden začnete jemati zdravilo Lyumjev in vsakokrat, ko dobite nov injekcijski peresnik Lyumjev Junior KwikPen. Morda vsebujejo nove informacije. Te informacije pa ne morejo nadomestiti pogovora z zdravstvenim delavcem o vaši bolezni ali vašem zdravljenju.

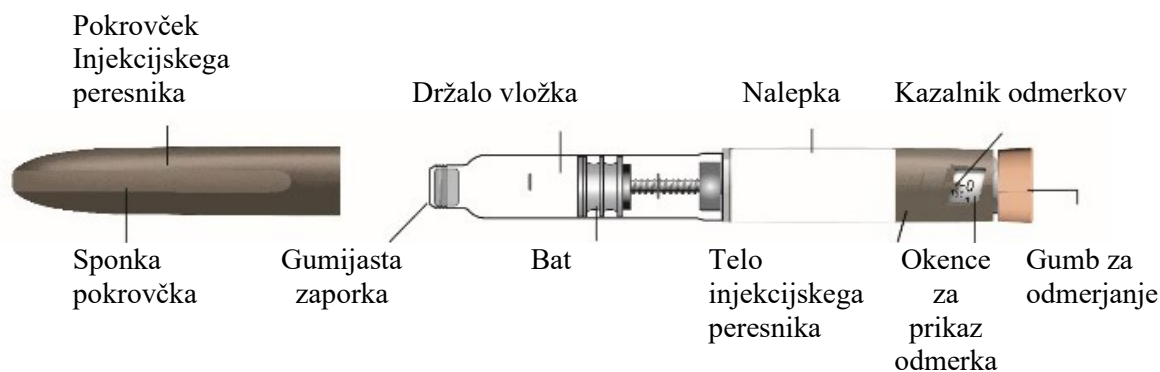
Svojega injekcijskega peresnika Lyumjev Junior KwikPen ne delite z drugimi, tudi če ste zamenjali iglo. Igel ne uporabljajte ponovno in jih ne delite z drugimi ljudmi. Na druge ljudi bi lahko prenesli resno okužbo ali sami od njih dobili resno okužbo.

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen (»injekcijski peresnik«) je napolnjen injekcijski peresnik, ki ga zavržete, ko se izprazni, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro, raztopina za injiciranje.

- Zdravnik vam bo povedal, koliko enot si morate injicirati v enem odmerku in kako si injicirate predpisani odmerek insulina.
- Z injekcijskim peresnikom si lahko injicirate več kot en odmerek.
- Z vsakim obratom gumba za odmerjanje si odmerite pol (0,5) enote insulina. Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od pol (0,5) do 30 enot.
- Če vaš odmerek znaša več kot 30 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo. Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka in se prepričajte, da ste nastavili pravi odmerek.
- Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo in mogoče sploh ne boste opazili, da se premika. Ko bat doseže konec vložka, ste porabili vseh 300 enot v injekcijskem peresniku.

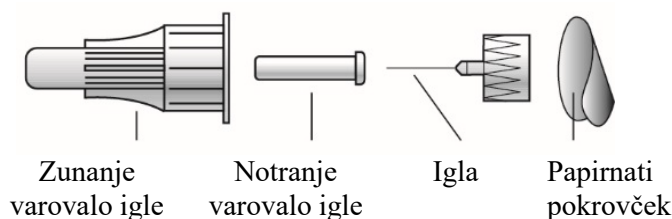
Slepi ljudje ali ljudje s težavami z vidom ne smejo uporabljati injekcijskega peresnika brez pomoči osebe, usposobljene za uporabo injekcijskega peresnika.

Deli injekcijskega peresnika Lyumjev Junior KwikPen



Deli igle injekcijskega peresnika (igle niso priložene)

Gumb za odmerjanje



Kako spoznate svoj injekcijski peresnik Lyumjev Junior KwikPen

- Barva injekcijskega peresnika: sivkasto temnorjava
- Gumb za odmerjanje: marelične barve, z izbočenimi rebri na koncu in ob strani
- Nalepka: bela z marelično črto ter marelično, svetlomodro in temnomodro progo

Potrebščine, ki jih potrebujete za dajanje injekcije

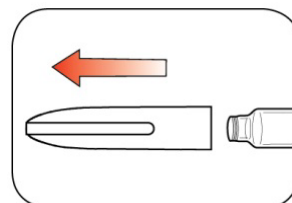
- Lyumjev Junior KwikPen
- Igla, združljiva z injekcijskim peresnikom KwikPen (priporočamo igle za peresnik proizvajalca BD [Becton, Dickinson and Company])
- Zloženec ali gaza

Priprava injekcijskega peresnika

- Umijte si roke z milom in vodo.
- Preverite injekcijski peresnik, da se boste prepričali, ali jemljete pravo vrsto insulina. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina.
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, natisnjenem na nalepki, ali več kot 28 dni po prvi uporabi peresnika.
- Vedno uporabite **ново iglo** za vsako injiciranje, da boste preprečili okužbe in zamašitev igle.

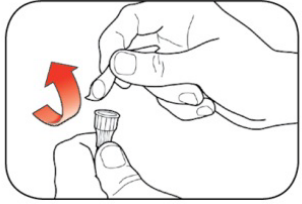
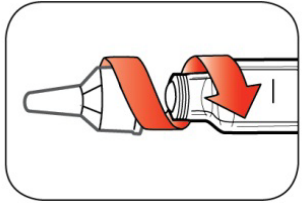
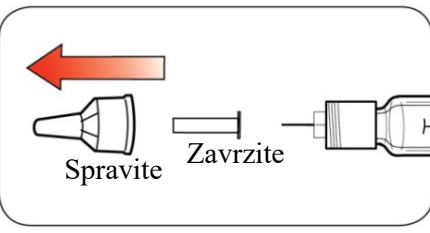
1. korak:

- Potegnite pokrovček z injekcijskega peresnika.
 - Ne odstranjujte nalepke injekcijskega peresnika.
- Gumijasto zaporko obrišite z zložencem.



2. korak:

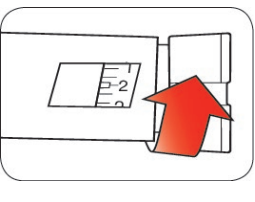
- Preverite tekočino v injekcijskem peresniku.
- Zdravilo Lyumjev mora biti na pogled bistro in brezbarvno. **Ne uporabite** ga, če je motno, obarvano ali če vsebuje delce ali grudice.

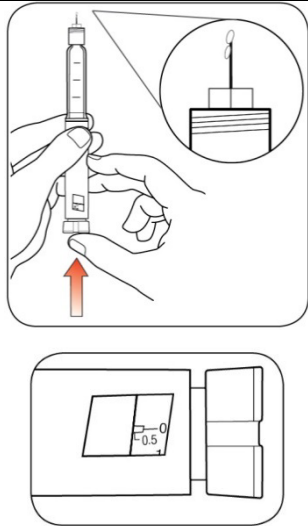
3. korak: - Izberite novo iglo. - Potegnite papirnati pokrovček z zunanjega varovala igle.	
4. korak: Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost v injekcijski peresnik in trdno privijte iglo.	
5. korak: - Odstranite zunanje varovalo igle. Ne zavržite ga. - Odstranite notranje varovalo igle in ga zavržite.	

Priprava injekcijskega peresnika

Aktivirajte peresnik pred vsakim injiciranjem.

- Aktivacija injekcijskega peresnika pomeni odstranitev zraka iz igle in vložka, ki se lahko nabere med normalno uporabo. S tem zagotovite, da injekcijski peresnik deluje pravilno.
- Če injekcijskega peresnika pred vsakim injiciranjem **ne** aktivirate, lahko dobite premalo ali preveč insulina.

6. korak: Za aktivacijo injekcijskega peresnika zavrtite gumb za odmerjanje tako, da izberete 2 enoti.	
7. korak: Primite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Nežno potrkajte po držalu vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.	
8. korak: Še naprej držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Potisnite gumb za odmerjanje, dokler se ne zaustavi in v okencu za odmerjanje ne zagledate številke »0«. Držite gumb za odmerjanje potisnjen in počasi štejte do pet. Na konici igle bi morali zagledati insulin.	

– Če insulina ne vidite, ponovite 6.–8. korak aktivacije, vendar ne več kot štirikrat. – Če še vedno ne vidite insulina, zamenjajte iglo in ponovite 6.–8. korak aktivacije. Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.	
---	--

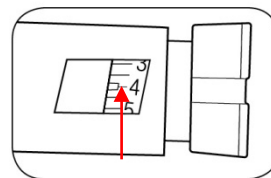
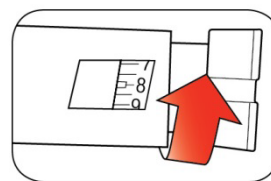
Izbira odmerka

S posameznim injiciranjem si lahko vbrizgate od pol (0,5) do 30 enot.

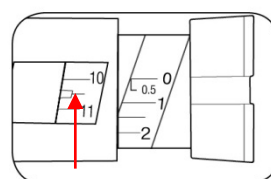
- Če vaš odmerek znaša več kot 30 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo.
 - Če potrebujete pomoč pri pravilni delitvi odmerka, se obrnite na zdravstvenega delavca.
 - Pri vsakem injiciranju uporabite novo iglo in ponovite korake za aktivacijo.
 - Če običajno potrebujete več kot 30 enot, povprašajte zdravstvenega delavca, ali bi bil za vas primeren drugačen injekcijski peresnik Lyumjev KwikPen.

9. korak:

- Zavrtite gumb za odmerjanje tako, da izberete število enot, ki si jih morate injicirati. Kazalnik odmerkov se mora poravnati z vašim odmerkom.
 - Z injekcijskim peresnikom lahko nastavljate po pol enote (0,5) naenkrat.
 - Gumb za odmerjanje ob obračanju klikne.
 - **Ne** odmerjajte odmerka s štetjem klikov. S tem si lahko odmerite napačen odmerek. Tako boste morda prejeli preveč ali premalo insulina.
 - Odmerek je mogoče popraviti z obračanjem gumba za odmerjanje v obe smeri, dokler se pravi odmerek ne poravna s kazalnikom odmerkov.
 - **Cele enote** so natisnjene na številčnici. Primer na desni prikazuje 4 enote.
 - **Polovične enote** so prikazane kot črtice med številkami. Primer na desni prikazuje 10,5 enote.
- **Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka in se prepričajte, da ste nastavili pravi odmerek.**



Primer: v okencu za prikaz odmerka so prikazane 4 enote



Primer: v okencu za prikaz odmerka je prikazane 10,5 enote.

- Na injekcijskem peresniku ne morete nastaviti več enot, kot vam jih je še ostalo v njem.
 - Če si morate injicirati več enot, kot vam jih je še ostalo v injekcijskem peresniku, lahko:
 - injicirate preostalo količino insulina iz injekcijskega peresnika, nato pa za dajanje preostanka svojega odmerka uporabite nov injekcijski peresnik,
- ali**
- vzamete nov injekcijski peresnik in si injicirate celoten odmerek.
 - Normalno je, da v injekcijskem peresniku ostane majhna količina insulina, ki si ga ne morete injicirati.

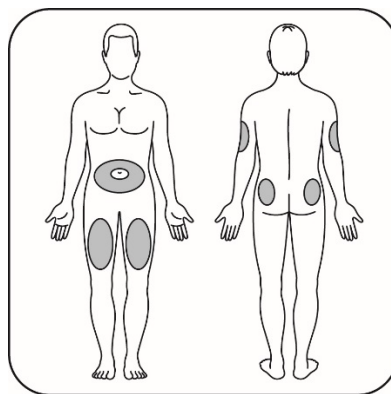
Dajanje injekcije

- Injicirajte si insulin, kot vam je pokazal zdravstveni delavec.
- Za vsako injiciranje zamenjajte mesto injiciranja.
- Med injiciranjem **ne** poskušajte spreminjati velikosti odmerka.

10. korak:

- Izberite mesto injiciranja.

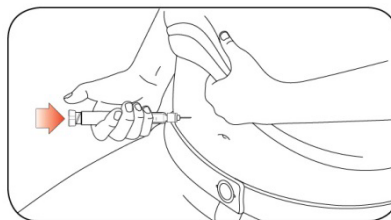
Zdravilo Lyumjev se injicira pod kožo (subkutano) na področju vašega trebuha, zadnjice, zgornjega dela nog ali zgornjega dela rok.
- Obrišite kožo z zložencem in pustite, da se mesto injiciranja posuši, preden si injicirate odmerek.

**11. korak:**

- Zabodite iglo v kožo.
- Gumb za odmerjanje potisnite do konca.
- Gumb za odmerjanje držite potisnjen in **počasi štejte do pet**, preden izvlečete iglo.



Ne poskušajte si injicirati insulina z obračanjem gumba za odmerjanje. Z obračanjem gumba za odmerjanje **ne** boste prejeli svojega odmerka insulina.

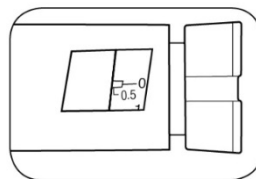


12. korak:

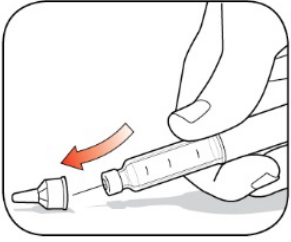
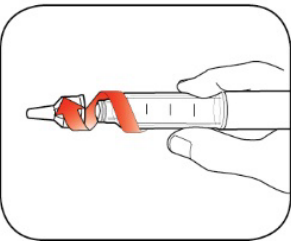
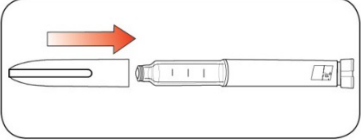
- Izvlecite iglo iz kože.
 - Kapljica insulina na konici igle je običajna. Ta kapljica ne bo vplivala na vaš odmerek.
- Preverite številko v okencu za prikaz odmerka.
 - Če v okencu za prikaz odmerka vidite »0«, ste prejeli celotni nastavljeni odmerek.
 - Če v okencu za prikaz odmerka ne vidite »0«, niste prejeli celotnega odmerka. **Ne** nastavljajte odmerka znova. Iglo vstavite v kožo in končajte injiciranje.
 - Če **še vedno** menite, da niste prejeli celega odmerka, ki ste si ga nastavili za injiciranje, **ne začenjajte znova in ne ponavljajte te injekcije**. Spremljajte ravni glukoze v krvi po navodilih svojega zdravstvenega delavca.
 - Če si morate običajno za celoten odmerek injicirati 2 injekciji, poskrbite, da si boste injicirali tudi drugo.

Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo in mogoče sploh ne boste opazili, da se premika.

Če opazite kri, ko potegnete iglo iz kože, narahlo pritisnite na mesto injiciranja s koščkom gaze ali z zložencem. **Ne** drgnite tega območja.



Po injekciji

13. korak: • Previdno znova namestite zunanje varovalo igle.	
14. korak: • Odvijte iglo s pokrovčkom in jo zavržite skladno s spodnjimi navodili (glejte razdelek »Odlaganje injekcijskih peresnikov in igel«). • Injekcijskega peresnika ne shranjujte s pritrjeno iglo, da boste preprečili puščanje, zamašitev igle in vstopanje zraka v injekcijski peresnik.	
15. korak: • Znova namestite pokrovček injekcijskega peresnika, tako da poravnate sponko pokrovčka s kazalnikom odmerkov in pokrovček potisnete naravnost na injekcijski peresnik.	

Odlaganje injekcijskih peresnikov in igel

- Uporabljene igle odložite v vsebnik za ostre odpadke ali vsebnik iz trde plastike z varnostnim pokrovom. Igel **ne** odlagajte neposredno med gospodinjske odpadke.
- Polnega vsebnika za ostre odpadke **ne** reciklirajte.
- Vprašajte zdravstvenega delavca o možnostih za ustrezno odlaganje vsebnika za ostre odpadke.
- Navodila za ravnanje z iglami niso namenjena temu, da bi nadomestila lokalne smernice, smernice zdravstvenih delavcev ali ustanov.

Odpravljanje težav

- Če ne morete odstraniti pokrovčka injekcijskega peresnika, nežno zavrtite pokrovček nazaj in naprej ter ga nato potegnite naravnost navzdol.
- Če gumb za odmerjanje težko pritisnete:
 - počasnejši pritisk na gumb za odmerjanje olajša injiciranje.
 - mogoče je vaša igla zamašena. Pritrdite novo iglo in aktivirajte injekcijski peresnik.
 - mogoče so se v notranjosti peresnika nabrali prah, hrana ali tekočina. Injekcijski peresnik zavržite in vzemite novega.

Če imate vprašanja ali težave z zdravilom Lyumjev 100 enot/ml Junior KwikPen, se za pomoč obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalno podružnico družbe Lilly.

Datum revizije dokumenta:

Navodilo za uporabo

Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

Vsak napolnjen injekcijski peresnik Tempo Pen s posameznim injiciranjem dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lyumjev Tempo Pen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lyumjev Tempo Pen
3. Kako uporabljati zdravilo Lyumjev Tempo Pen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lyumjev Tempo Pen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lyumjev Tempo Pen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku vsebuje učinkovino insulin lispro. Zdravilo Lyumjev Tempo Pen se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več. Je insulin ob obroku, ki deluje hitreje kot druga zdravila, ki vsebujejo insulin lispro. Zdravilo Lyumjev vsebuje sestavine, ki pospešijo absorpcijo insulina lispro v telo.

Sladkorna bolezen je stanje, pri katerem vaše telo ne proizvede dovolj insulina ali insulina ne uporablja učinkovito, kar privede do učinkov, kot so visoke ravni sladkorja v krvi. Zdravilo Lyumjev je insulinsko zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju sladkorne bolezni za nadzor sladkorja v krvi. Učinkovito zdravljenje sladkorne bolezni, z dobrim obvladovanjem sladkorja v krvi, preprečuje dolgoročne zaplete vaše sladkorne bolezni.

Zdravljenje z zdravilom Lyumjev pomaga pri dolgoročnem nadzoru sladkorja v krvi ter preprečevanju zapletov, ki so posledica sladkorne bolezni. Zdravilo Lyumjev doseže največji učinek 1 do 3 ure po injiciranju, učinek pa traja do 5 ur. Zdravilo Lyumjev morate uporabiti na začetku obroka oziroma največ 20 minut po začetku obroka.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljate zdravilo Lyumjev ter še insulin z dolgotrajnim ali srednje dolgim delovanjem. Ne spreminjajte vrste insulina, razen če vam tako naroči zdravnik.

Injekcijski peresnik Tempo Pen z zdravilom Lyumjev 100 enot/ml je napolnjen injekcijski peresnik, ki ga zavržete, ko se izprazni, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro. En injekcijski peresnik Tempo Pen vsebuje več odmerkov insulina. Z injekcijskim peresnikom Tempo Pen lahko nastavljate po 1 enoto naenkrat. **Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka, ki ga morate pred injiciranjem vedno preveriti.** Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot. **Če vaš odmerek znaša več kot 60 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lyumjev Tempo Pen

NE uporabljajte zdravila Lyumjev Tempo Pen

- če mislite, da vaša raven sladkorja v krvi pada (**hipoglikemija**). V nadaljevanju tega navodila za uporabo je navedeno, kako ravnati v primeru nizke ravni sladkorja v krvi (glejte poglavje 3 pod »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lyumjev se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ne vidite prav dobro, boste potrebovali pomoč nekoga, ki je usposobljen za dajanje injekcij.

• **Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija)**

Nizka raven sladkorja v krvi je lahko resno stanje, nezdravljena hipoglikemija pa lahko privede celo do smrti. Zdravilo Lyumjev začne zniževati raven sladkorja v krvi hitreje kot nekateri drugi insulini ob obroku. Če se pojavi hipoglikemija, jo po injekciji zdravila Lyumjev lahko občutite hitreje. Če imate pogoste hipoglikemije ali imate težave z njenim prepoznavanjem, se o tem pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro. Če ravni sladkorja v krvi s trenutnim insulinskim zdravljenjem ne obvladujete dobro ali če imate sladkorno bolezen že dolgo časa, morda ne boste čutili opozorilnih simptomov, ko vam bo sladkor v krvi padel prenizko. Opozorilni znaki so naštet v nadaljevanju tega navodila. Za simptome glejte »Pogoste težave pri sladkorni bolezni«.

Dobro morate premisliti, kdaj boste imeli obroke, kako pogosto boste telovadili in koliko boste delali. Prav tako morate skrbno spremljati ravni sladkorja s pogostim testiranjem sladkorja v krvi.

Zamenjava med vrstami insulinov, ki jih uporabljate, lahko povzroči prevelik dvig ali padec sladkorja v vaši krvi. Morda bo treba spremeniti pogostnost testiranja ravni sladkorja v krvi, če pri vas obstaja tveganje za nizko raven sladkorja v krvi. Zdravnik vam bo morda spremenil odmerke drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

• **Visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija)**

Prenehanje jemanja ali jemanje nezadostne količine insulina lahko privede do visokih ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) in diabetične ketoacidoze, resnih stanj, ki lahko privedeta celo do smrti. Za simptome glejte »Pogoste težave pri sladkorni bolezni«.

- Če zdravljenje z insulinom kombinirate z zdravilom za sladkorno bolezen iz skupine, imenovane tiazolidindioni ali glitazoni, kot je pioglitazon, nemudoma povejte zdravniku, če se pojavijo znaki srčnega popuščanja, kot so nenavadno kratka sapa ali hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje, ki ga povzroča zastajanje tekočine (edem).
- Če imate resno alergijsko reakcijo na insulin ali katero koli pomožno snov v zdravilu Lyumjev, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč.
- Vedno preverite ime in vrsto insulina na škatli in nalepki, ko zdravilo dvignete v lekarni. Poskrbite, da ste prejeli zdravilo Lyumjev, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Shranite škatlo ali si zapišite številko serije na škatli. Če se vam pojavi neželeni učinek, ob poročanju o njem lahko navedete to številko; glejte »Poročanje o neželenih učinkih«.
- Pri vsakem injiciranju vedno uporabite novo iglo, da preprečite okužbo ali in zamašitev igle. Če se igla zamaši, jo zamenjajte z novo.

• **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte »Kako uporabljati zdravilo Lyumjev Tempo Pen«). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerke insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Injekcijski peresnik Tempo Pen vsebuje magnet. Če imate vstavljen medicinski pripomoček, kot je srčni spodbujevalnik, morda ne bo deloval pravilno, če injekcijski peresnik Tempo Pen držite preblizu. Magnetno polje se širi približno 1,5 cm.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Lyumjev

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na raven sladkorja v krvi – to pomeni, da bo treba vaš odmerek insulina morda spremeniti.

Raven sladkorja v vaši krvi lahko pade (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna ali v obliki injekcije),
- sulfonamidne antibiotike (za okužbe),
- acetilsalicilno kislino (za bolečino in blago zvišano telesno temperaturo ter preprečevanje strjevanja krvi),
- določene antidepresive (zaviralce monoaminoksidaze ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina),
- določene zaviralce angiotenzinske-konvertaze (zaviralce ACE) (na primer kaptopril, enalapril) za določene težave s srcem ali visok krvni tlak),
- antagoniste receptorjev angiotenzina II (za visok krvni tlak ali težave s srcem),
- somatostatinske analoge (kot je oktreotid, ki se uporablja za zdravljenje redkega stanja, ki vključuje preveliko količino ravnega hormona).

Raven sladkorja v vaši krvi se lahko dvigne (hipoglikemija), če jemljete:

- danazol (za endometriozo),
- kontracepcijske tablete,
- nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni (za težave s ščitnico),
- človeški rastni hormon (za pomanjkanje ravnega hormona),
- diuretičke (za visok krvni tlak ali če vam v telesu zastaja voda),
- simpatomimetike (za resne alergijske reakcije, uporabljajo se v nekaterih zdravilih za prehlad),
- kortikosteroide (za zdravljenje astme ali avtoimunskih bolezni).

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (ki se uporabljajo za visok krvni tlak, aritmijo ali angino pektoris) otežijo prepoznavanje opozorilnih znakov nizke ravni sladkorja v krvi.

Zdravilo Lyumjev skupaj z alkoholom

Vrednosti sladkorja v vaši krvi se lahko zvišajo ali znižajo, če pijete alkohol. Zato se količina insulina, ki jo potrebujete, lahko spremeni. Zato morate raven sladkorja v krvi spremljati pogosteje kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Če načrtujete zanositev, menite, da bi lahko bili noseči, ali ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Količina insulina, ki jo potrebujete, se v prvih 3 mesecih nosečnosti običajno zmanjša, v preostalih 6 mesecih pa se poveča. Po porodu se bodo vaše potrebe po insulinu verjetno vrnile na vrednosti pred nosečnostjo.

Omejitev glede zdravljenja z zdravilom Lyumjev med dojenjem ni. Če dojite, boste morda morali spremeniti vnos insulina ali prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate hipoglikemijo, se vaša zmožnost koncentracije in odzivanja lahko zmanjša. Te možne težave se zavedajte v vseh razmerah, kadar bi lahko ogrozili sebe in druge (npr. vožnja ali upravljanje strojev). Posvetujte se z zdravnikom glede vožnje, če imate:

- pogoste epizode hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh nimate.

Zdravilo Lyumjev Tempo Pen vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Lyumjev Tempo Pen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z njimi.

Natančno vam bodo povedali, koliko zdravila Lyumjev morate uporabiti, kdaj in kako pogosto. Povedali vam bodo tudi, kako pogosto obiskujete ambulanto za sladkorno bolezen.

Za preprečevanje morebitnega prenosa bolezni smete posamezen injekcijski peresnik uporabljati le vi sami, tudi če se igla zamenja.

Vedno morate imeti na voljo rezervni insulin in dodaten pripomoček za injiciranje, če bi ga potrebovali.

Če ste slepi ali imate okvarjen vid, vam bo moral pri injiciranju nekdo pomagati.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljate zdravilo Lyumjev ter še insulin z dolgotrajnim ali srednje dolgim delovanjem. Injicirajte ju ločeno. Zdravila Lyumjev ne smete mešati z nobenim drugim insulinom.

Injekcijski peresnik Tempo Pen deluje s pripomočkom Tempo Smart Button. Tempo Smart Button je izdelek z neobvezno dodatno funkcijo, na voljo za injekcijski peresnik Tempo Pen, ki se lahko uporablja za prenos informacij o odmerku na mobilno aplikacijo. Injekcijski peresnik Tempo Pen se lahko uporablja s pritujenim pripomočkom Tempo Smart Button ali brez njega. Za več informacij glejte navodila, priložena pripomočku Tempo Smart Button, in navodila mobilne aplikacije.

Kdaj morate injicirati zdravilo Lyumjev

Zdravilo Lyumjev je insulin ob obroku. Zdravilo Lyumjev morate uporabiti, ko začnete jesti, ali minuto ali dve pred obrokom; injicirate si ga lahko tudi največ 20 minut po začetku obroka.

Koliko insulina morate uporabiti

Zdravnik bo določil vaš odmerek glede na vašo raven sladkorja v krvi in telesno maso ter pojasnil:

- koliko zdravila Lyumjev potrebujete ob vsakem obroku,
- kako in kdaj si morate preverjati raven sladkorja v krvi,
- kako spremeniti odmerek insulina glede na raven sladkorja v krvi,
- Kaj storiti, če spremenite prehrano, če spremenite količino telovadbe, če zbolite ali uporabljate druga zdravila
- Če zamenjate vrsto insulina, ki ga uporabljate, ga boste morda morali jemati več ali manj kot prej. Morda bo to veljalo samo za prvo injekcijo, morda pa boste spremembo uvajali postopoma, v več tednih ali mesecih.

Ne uporabljajte zdravila Lyumjev

- Če ni videti kot voda. Zdravilo Lyumjev mora biti bistro, brezbarvno in ne sme vsebovati delcev. Preverite ga ob vsakem injiciranju.
- Če zdravila Lyumjev niste shranjevali pravilno (glejte poglavje 5 »Kako shranjevati zdravilo Lyumjev«).

- Če je injekcijski peresnik kakor koli poškodovan, zdravila ne uporabite.

Priprava injekcijskega peresnika Lyumjev Tempo Pen za uporabo (glejte navodila za uporabo)

- Najprej si umijte roke.
- Preberite navodila za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika. Natančno upoštevajte navodila. Tu je nekaj opomnikov.
- Uporabite novo iglo. (Igle niso priložene.)
- Injekcijski peresnik Lyumjev Tempo Pen pred vsako uporabo aktivirajte. S tem preverite, da insulin pride ven, in odstranite zračne mehurčke iz injekcijskega peresnika Lyumjev Tempo Pen. V injekcijskem peresniku lahko še vedno ostane nekaj majhnih zračnih mehurčkov. Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.
- Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka; vedno preverite pred injiciranjem.

Injiciranje zdravila Lyumjev

- Pred injiciranjem očistite kožo.
- Injicirajte si pod kožo (subkutano injiciranje), kot vas je naučil zdravnik ali medicinska sestra.
- Po injiciranju iglo pustite v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek. Poskrbite, da si zdravilo injicirate vsaj 1 cm stran od mesta zadnje injekcije in da menjavate mesta injiciranja (nadlaket, stegno, zadnjica ali trebuh).
- Če v injekcijskem peresniku nimate dovolj insulina za celoten odmerek, si zabeležite, koliko morate še vzeti. Pripravite nov injekcijski peresnik in si injicirajte preostanek odmerka.
- Če si morate hkrati z zdravilom Lyumjev injicirati še drug insulin, to storite na drugem mestu injiciranja.
- Ne injicirajte neposredno v žilo.

Po injiciranju

- Tako po injiciranju s pomočjo zunanega pokrovčka igle odvijte iglo z injekcijskega peresnika Lyumjev Tempo Pen. Tako bo insulin ostal steril in ne bo uhajal ven. S tem boste tudi preprečili vstopanje zraka v injekcijski peresnik in zamašitev igle. **Igel ne delite z drugimi. Tudi injekcijskega peresnika ne delite z drugimi.** Na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.
- Če niste prepričani, koliko ste si injicirali, preverite raven sladkorja v krvi, preden se odločite, ali potrebujete še eno injekcijo.

Naslednje injekcije

- Pri vsaki uporabi injekcijskega peresnika Lyumjev Tempo Pen morate uporabiti novo iglo. Pred vsakim injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Če pridržite injekcijski peresnik Lyumjev Tempo Pen z iglo, obrnjeno navzgor, lahko vidite, koliko insulina je še ostalo.
- Ko je injekcijski peresnik Lyumjev Tempo Pen prazen, ga ne smete uporabiti ponovno.

Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč zdravila Lyumjev ali niste prepričani, koliko ste si injicirali, lahko pride do znižanja ravni sladkorja v krvi. Preverite raven sladkorja v krvi.

Če je raven sladkorja v krvi nizka (blaga hipoglikemija) in lahko sami ukrepate, zaužijte tablete z glukozo, sladkor ali popijte sladko pijačo. Nato pojejte sadje, piškote ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik ali medicinska sestra, in počivajte. Pogosto vam bo to pomagalo pri nizki ravni sladkorja v krvi ali manjšem prevelikem odmerku insulina. Po 15–20 minutah ponovno preverite raven sladkorja v krvi, dokler se ne stabilizira.

Če sami ne morete ukrepati (huda hipoglikemija), ker ste preveč omotični, šibki, zmedeni, s težavo govorite, ste izgubili zavest ali imate epileptični napad, vas bo morda treba zdraviti z glukagonom. Glukagon vam lahko da nekdo, ki ga zna uporabljati. Po glukagonu zaužijte glukozo ali sladkor. Če glukagon ne deluje, boste morali iti v bolnišnico ali boste morali poklicati nujno medicinsko pomoč. Zdravnika prosite, naj vam pojasni, kako deluje glukagon.

Vsem, s katerimi preživljate čas, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi, če se vam raven sladkorja v krvi preveč zniža, vključno s tveganjem za izgubo zavesti. Povejte jim, naj vas v primeru nezavesti obrnejo na bok, da se ne boste zadušili, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč in naj vam ne dajejo hrane ali pijače, ker bi se lahko zadušili.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lyumjev

Če ste pozabili uporabiti insulin ali ste ga uporabili manj, kot bi smeli, ali niste prepričani, koliko ste si injicirali, se vam raven sladkorja v krvi lahko preveč zviša (hiperglikemija). Preverite raven sladkorja v krvi in presodite, ali potrebujete odmerek insulina. Ob naslednjem obroku nadaljujte z običajnim razporedom odmerjanja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lyumjev

Ne prenehajte uporabljati insulina in ne spreminjajte vrste insulina, razen če vam tako naroči zdravnik. Če ste uporabili manj zdravila Lyumjev, kot bi smeli, lahko pride do zvišanja ravni sladkorja v krvi.

Če visoke ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) ne zdravite, je lahko zelo resno stanje in povzroči glavobole, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, dehidracijo, nezavest, komo in celo smrt (glejte poglavje 4).

Trije preprosti koraki za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo ali hiperglikemijo:

- Vedno imejte pri sebi rezerven injekcijski peresnik, če bi svoj injekcijski peresnik Lyumjev Tempo Pen izgubili ali če bi se poškodoval.
- Vedno imejte s seboj nekaj, s čimer izkažete, da ste sladkorni bolnik.
- Vedno imejte s seboj sladkor.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) je pri zdravljenju z insulinom zelo pogosta (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Lahko je zelo resna. Če se raven sladkorja v vaši krvi preveč zniža, se lahko onesvestite. Resna hipoglikemija lahko povzroči možganske poškodbe in je lahko življenjsko nevarna. Če imate simptome nizke ravni sladkorja v krvi, ukrepajte **takoj** in si zvišajte raven sladkorja v krvi. Glejte poglavje 3 pod »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«.

Alergijske reakcije so pogoste (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov). Lahko so hude in lahko vključujejo naslednje simptome:

- | | |
|--|------------------------|
| • izpuščaj ali srbenje po vsem telesu, | • padec krvnega tlaka, |
| • težave z dihanjem, | • hiter srčni utrip, |
| • piskanje v prsnem košu, | • znojenje. |

Če imate resno alergijsko reakcijo (vključno z anafilaktičnim šokom) na insulin ali katero koli pomožno snov v zdravilu Lyumjev, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč.

Drugi neželeni učinki so

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Reakcije na mestu injiciranja. Pri nekaterih ljudeh se pojavijo pordelost, bolečina, otekanje ali srbenje na predelu injiciranja insulina. To običajno mine v nekaj minutah do nekaj tednih, ne da bi morali prenehati zdravljenje z zdravilom Lyumjev. Če se vam pojavi reakcija na mestu injiciranja, povejte zdravniku.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Drugi možni neželeni učinki

Otekanje rok ali gležnjev zaradi zastajanja tekočine (edem), predvsem na začetku zdravljenja z insulinom ali med zamenjavo zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogoste težave pri sladkorni bolezni

Nizka raven sladkorja v krvi

Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Lahko se pojavi, če:

- vzamete preveč zdravila Lyumjev ali drugega insulina;
- izpustite obrok, ga prestavite na kasnejši čas ali spremenite prehrano;
- ste telesno dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali bolezen (zlasti drisko ali bruhanje);
- se vam spremeni potreba po insulinu, ker ste na primer shujšali;
- imate težave z ledvicami ali jetri, ki se poslabšajo.

Glejte poglavje »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«.

Prvi simptomi nizke ravni sladkorja v krvi se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:

- utrujenost,
- hiter srčni utrip,
- živčnost ali tresenje,
- občutek siljenja na bruhanje,
- glavobol,
- mrzel pot.

Če niste prepričani, da prepoznate opozorilne simptome, se izogibajte situacijam, kot je vožnja, v katerih bi zaradi tveganja za hipoglikemijo lahko ogrozili sebe in druge.

Visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija) in diabetična ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka raven sladkorja v krvi) pomeni, da je raven glukoze v vašem telesu previsoka. Hiperglikemijo lahko povzroči naslednje:

- insulina niste vzeli;
- uporabili ste manj insulina, kot ga potrebuje vaše telo;
- neravnovesje med količino zaužitih ogljikovih hidratov in uporabljenega insulina;
- imate povišano telesno temperaturo, okužbo ali čustveni stres.

Zgodnji simptomi hiperglikemije so:

- huda žeja,
- glavobol,
- zaspanost,
- pogostejše uriniranje.

Hiperglikemija lahko privede do diabetične ketoacidoze. Prvi simptomi se pojavijo počasi, v več urah ali dneh. Dodatni simptomi vključujejo naslednje:

- siljenje na bruhanje in/ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu,
- hiter srčni utrip,
- težave z dihanjem,
- zmerne ali večje količine ketonov v urinu. Ketoni nastajajo, ko telo za energijo porablja maščobe namesto glukoze.

Če se vam pojavi kateri koli od teh simptomov in imate visoko raven sladkorja, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Glejte poglavje »Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lyumjev«.

Bolezni

Če ste bolni, zlasti če vas sili na bruhanje ali bruhanje, se količina insulina, ki jo potrebujete, lahko spremeni. **Tudi če ne jeste kot običajno, insulin še vedno potrebujete.** Testirajte urin ali kri, upoštevajte navodila za primer bruhanja in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Lyumjev Tempo Pen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Ne shranjujte v hladilniku.

Injekcijskega peresnika Lyumjev Tempo Pen ne smete shranjevati s pritrjeno iglo. Injekcijski peresnik mora biti zaprt s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po 28 dneh zavrzite, **tudi če je ostalo še kaj raztopine.**

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje

- Učinkovina je insulin lispro. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro. En injekcijski peresnik Lyumjev Tempo Pen vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so metakrezol, glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinitat, cinkov oksid, voda za injekcije. Za uravnavanje pH (glejte konec poglavja 2 pod »Zdravilo Lyumjev Tempo Pen vsebuje natrij«) je bil morda uporabljen natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.
- Injekcijski peresnik Tempo Pen vsebuje magnet (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Izgled zdravila Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen in vsebina pakiranja

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna vodna raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku.

En injekcijski peresnik vsebuje 300 enot (3 mililitre).

Pakiranja po 5 ali skupno pakiranje z 2 x 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Injekcijski peresnik Lyumjev Tempo Pen je sivkasto temnorjavo barve. Gumb za odmerjanje je modre barve z dvignjenimi utori po celotni strani. Nalepka je modra, zelena in bela. En injekcijski peresnik Lyumjev Tempo Pen s posameznim injiciranjem dostavi 1–60 enot v korakih po 1 enoto .

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

Proizvajalec

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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**Polska**

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Portugalska

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo

Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro



PRED UPORABO PREBERITE TA NAVODILA

Preberite navodila za uporabo, preden začnete jemati zdravilo Lyumjev in vsakokrat, ko dobite nov injekcijski peresnik Lyumjev Tempo Pen. Morda vsebujejo nove informacije. Te informacije pa ne morejo nadomestiti pogovora z zdravstvenim delavcem o vaši bolezni ali vašem zdravljenju.

Zdravilo Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen (»injekcijski peresnik«) je napolnjen injekcijski peresnik, ki ga zavržete, ko se izprazni, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro, raztopina za injiciranje.

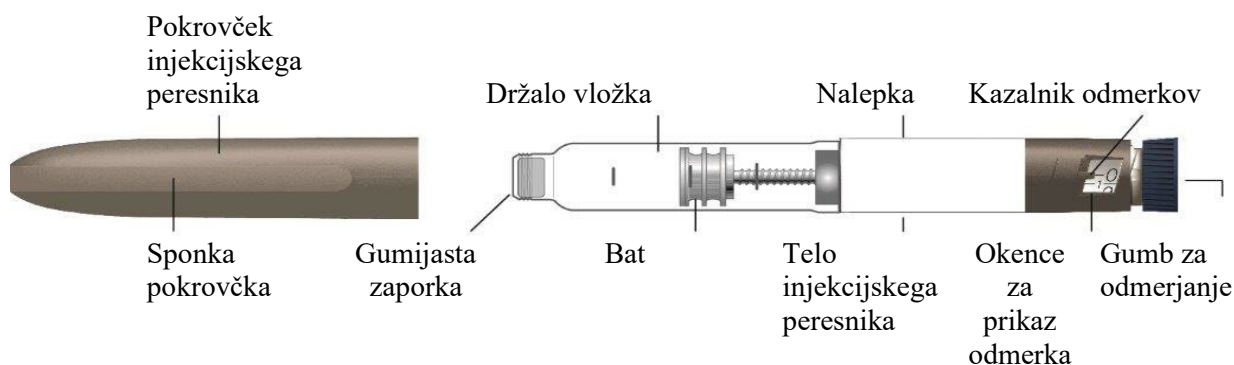
- Zdravnik vam bo povedal, koliko enot si morate injicirati v enem odmerku in kako si injicirate predpisani odmerek insulina.
- Z injekcijskim peresnikom si lahko injicirate več kot en odmerek.
- Z vsakim obratom gumba za odmerjanje si odmerite 1 enoto insulina. Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot.
- Če vaš odmerek znaša več kot 60 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo. Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka in se prepričajte, da ste nastavili pravi odmerek.
- Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo in mogoče sploh ne boste opazili, da se premika. Ko bat doseže konec vložka, ste porabili vseh 300 enot v injekcijskem peresniku.

Injekcijski peresnik Tempo Pen deluje s pripomočkom Tempo Smart Button. Tempo Smart Button je neobvezni izdelek, ki se lahko pritrdi na gumb za odmerjanje injekcijskega peresnika Tempo Pen in je v pomoč pri prenosu informacij o odmerku zdravila Lyumjev z injekcijskega peresnika Tempo Pen na združljivo mobilno aplikacijo. Injekcijski peresnik Tempo Pen injicira insulin s pritrjenim pripomočkom Tempo Smart Button ali brez njega. Svoj pripomoček Tempo Smart Button morate pritrditi na injekcijski peresnik Tempo Pen, da beležite ali prenašate podatke o odmerkih. Pripomoček Tempo Smart Button potisnite naravnost navzdol na gumb za odmerjanje, dokler ne zaslišite tleska oziroma začutite, da se je pripomoček Smart Tempo Pen zaskočil na mesto. Za prenos podatkov na mobilno aplikacijo sledite navodilom, priloženim pripomočku Tempo Smart Button, in navodilom mobilne aplikacije.

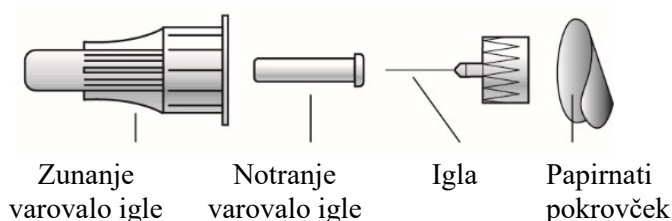
Svojega injekcijskega peresnika Lyumjev Tempo Pen ne delite z drugimi, tudi če ste zamenjali iglo. Igel ne uporabljajte ponovno in jih ne delite z drugimi ljudmi. Na druge ljudi bi lahko prenesli resno okužbo ali sami od njih dobili resno okužbo.

Slepi ljudje ali ljudje s težavami z vidom ne smejo uporabljati injekcijskega peresnika brez pomoči osebe, usposobljene za uporabo injekcijskega peresnika.

Deli injekcijskega peresnika Lyumjev Tempo Pen



Deli igle injekcijskega peresnika (igle niso priložene)



Gumb za odmerjanje



Kako spoznate svoj injekcijski peresnik Lyumjev Tempo Pen

- Barva injekcijskega peresnika: sivkasto temnorjava
- Gumb za odmerjanje: modre barve, z dvignjenimi rebri po celotni strani
- Nalepka: modra, zelena in bela

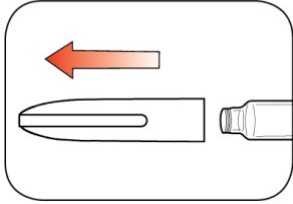
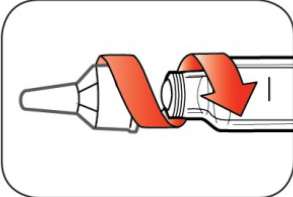
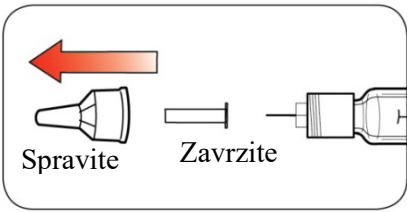
Potrebščine, ki jih potrebujete za dajanje injekcije

- Lyumjev Tempo Pen
- Iгла, združljiva z injekcijskim peresnikom Tempo Pen (priporočamo igle za peresnik proizvajalca BD [Becton, Dickinson and Company])
- Zloženec ali gaza

Igle, zloženec ali gaza niso priloženi.

Priprava injekcijskega peresnika

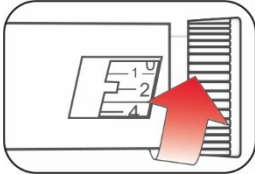
- Umijte si roke z milom in vodo.
- Preverite injekcijski peresnik, da se boste prepričali, ali jemljete pravo vrsto insulina. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina.
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, natisnjenem na nalepki, ali več kot 28 dni po prvi uporabi peresnika.
- Vedno uporabite **ново iglo** za vsako injiciranje, da boste preprečili okužbe in zamašitev igle.

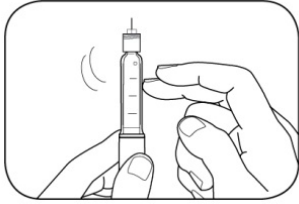
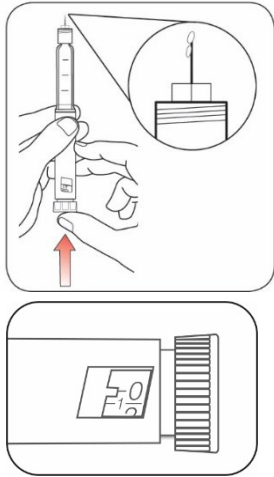
1. korak: - Potegnite pokrovček z injekcijskega peresnika. Ne odstranjajte nalepke injekcijskega peresnika. - Gumijasto zaporko obrišite z zložencem.	
2. korak: - Preverite tekočino v injekcijskem peresniku. - Zdravilo Lyumjev mora biti na pogled bistro in brezbarvno. Ne uporabite ga, če je motno, obarvano ali če vsebuje delce ali grudice.	
3. korak: - Izberite novo iglo. - Potegnite papirnati pokrovček z zunanjega varovala igle.	
4. korak: Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost v injekcijski peresnik in trdno privijte iglo.	
5. korak: - Odstranite zunanje varovalo igle. Ne zavržite ga. - Odstranite notranje varovalo igle in ga zavržite.	

Priprava injekcijskega peresnika

Aktivirajte peresnik pred vsakim injiciranjem.

- Aktivacija injekcijskega peresnika pomeni odstranitev zraka iz igle in vložka, ki se lahko nabere med normalno uporabo. S tem zagotovite, da injekcijski peresnik deluje pravilno.
- Če injekcijskega peresnika pred vsakim injiciranjem **ne** aktivirate, lahko dobite premalo ali preveč insulina.

6. korak: Za aktivacijo injekcijskega peresnika zavrtite gumb za odmerjanje tako, da izberete 2 enoti.	
--	---

7. korak: • Primite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Nežno potrkajte po držalu vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.	
8. korak: • Še naprej držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Potisnite gumb za odmerjanje, dokler se ne zaustavi in v okencu za odmerjanje ne zagledate številke »0«. Držite gumb za odmerjanje potisnjen in počasi štejte do pet. Na konici igle bi morali zagledati insulin. – Če insulina ne vidite, ponovite 6.–8. korak aktivacije, vendar ne več kot štirikrat. – Če še vedno ne vidite insulina, zamenjajte iglo in ponovite 6.–8. korak aktivacije. Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.	

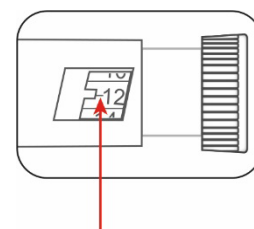
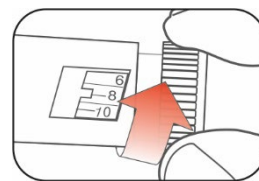
Izbira odmerka

S posameznim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot.

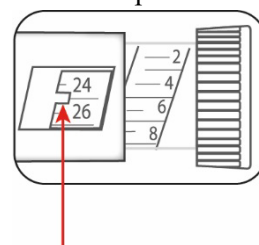
- Če vaš odmerek znaša več kot 60 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo.
 - Če potrebujete pomoč pri pravilni delitvi odmerka, se obrnite na zdravstvenega delavca.
 - Pri vsakem injiciranju uporabite novo iglo in ponovite korake za aktivacijo.

9. korak:

- Zavrtite gumb za odmerjanje tako, da izberete število enot, ki si jih morate injicirati. Kazalnik odmerkov se mora poravnati z vašim odmerkom.
 - Z injekcijskim peresnikom lahko nastavljate po 1 enoto naenkrat.
 - Gumb za odmerjanje ob obračanju klikne.
 - **Ne** odmerjajte odmerka s štetjem klikov. S tem si lahko odmerite napačen odmerek. Tako boste morda prejeli preveč ali premalo insulina.
 - Odmerek je mogoče popraviti z obračanjem gumba za odmerjanje v obe smeri, dokler se pravi odmerek ne poravna s kazalnikom odmerkov.
 - **Sode** številke so natisnjene na številčnici. Primer na desni prikazuje 12 enot.
 - **Lihe** številke, ki sledijo številki 1, so prikazane kot črtice med številkami. Primer na desni prikazuje 25 enot.
- **Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka in se prepričajte, da ste nastavili pravi odmerek.**



Primer: v okencu za prikaz odmerka je prikazanih 12 enot



Primer: v okencu za prikaz odmerka je prikazanih 25 enot.

- Na injekcijskem peresniku ne morete nastaviti več enot, kot vam jih je še ostalo v njem.
 - Če si morate injicirati več enot, kot vam jih je še ostalo v injekcijskem peresniku, lahko:
 - injicirate preostalo količino insulina iz injekcijskega peresnika, nato pa za dajanje preostanka svojega odmerka uporabite nov injekcijski peresnik,
- ali**
- vzamete nov injekcijski peresnik in si injicirate celoten odmerek.
 - Normalno je, da v injekcijskem peresniku ostane majhna količina insulina, ki si ga ne morete injicirati.

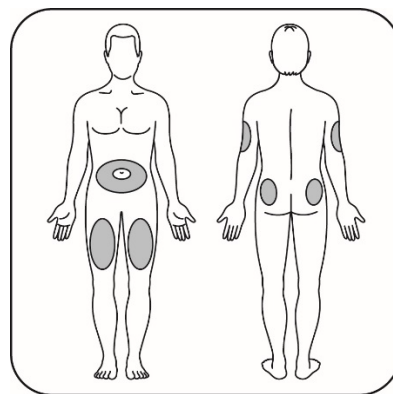
Dajanje injekcije

- Injicirajte si insulin, kot vam je pokazal zdravstveni delavec.
- Za vsako injiciranje zamenjajte mesto injiciranja.
- Med injiciranjem **ne** poskušajte spreminjati velikosti odmerka.

10. korak:

- Izberite mesto injiciranja.

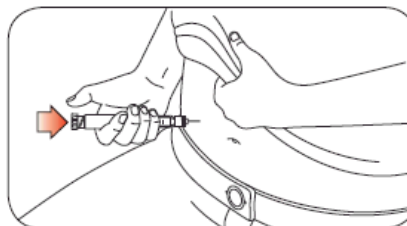
Zdravilo Lyumjev se injicira pod kožo (subkutano) na področju vašega trebuha, zadnjice, zgornjega dela nog ali zgornjega dela rok.
- Obrišite kožo z zložencem in pustite, da se mesto injiciranja posuši, preden si injicirate odmerek.

**11. korak:**

- Zabodite iglo v kožo.
- Gumb za odmerjanje potisnite do konca.
- Gumb za odmerjanje držite potisnjen in **počasi štejte do pet**, preden izvlečete iglo.



Ne poskušajte si injicirati insulina z obračanjem gumba za odmerjanje. Z obračanjem gumba za odmerjanje **ne** boste prejeli svojega odmerka insulina.

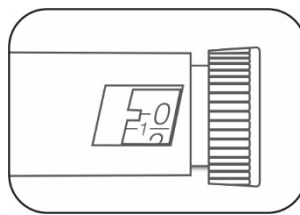


12. korak:

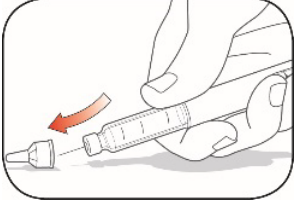
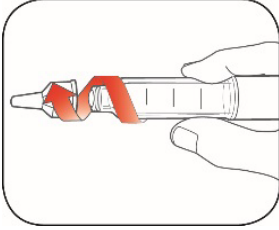
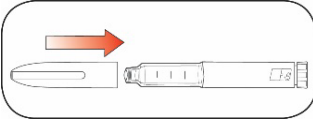
- Izvlecite iglo iz kože.
 - Kapljica insulina na konici igle je običajna. Ta kapljica ne bo vplivala na vaš odmerek.
- Preverite številko v okencu za prikaz odmerka.
 - Če v okencu za prikaz odmerka vidite »0«, ste prejeli celotni nastavljeni odmerek.
 - Če v okencu za prikaz odmerka ne vidite »0«, niste prejeli celotnega odmerka. **Ne** nastavljajte odmerka znova. Iglo vstavite v kožo in končajte injiciranje.
 - Če **še vedno** menite, da niste prejeli celega odmerka, ki ste si ga nastavili za injiciranje, **ne začenjajte znova in ne ponavljajte te injekcije**. Spremljajte ravni glukoze v krvi po navodilih svojega zdravstvenega delavca.
 - Če si morate običajno za celoten odmerek injicirati 2 injekciji, poskrbite, da si boste injicirali tudi drugo.

Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo in mogoče sploh ne boste opazili, da se premika.

Če opazite kri, ko potegnete iglo iz kože, narahlo pritisnite na mesto injiciranja s koščkom gaze ali z zložencem. **Ne** drgnite tega območja.



Po injekciji

13. korak: Previdno znova namestite zunanje varovalo igle.	
14. korak: - Odvijte iglo s pokrovčkom in jo zavržite skladno s spodnjimi navodili (glejte razdelek »Odlaganje injekcijskih peresnikov in igel«). - Injekcijskega peresnika ne shranjujte s pritrjeno iglo, da boste preprečili puščanje, zamašitev igle in vstopanje zraka v injekcijski peresnik.	
15. korak: Znova namestite pokrovček injekcijskega peresnika, tako da poravnate sponko pokrovčka s kazalnikom odmerkov in pokrovček potisnete naravnost na injekcijski peresnik.	

Odlaganje injekcijskih peresnikov in igel

- Uporabljene igle odložite v vsebnik za ostre odpadke ali vsebnik iz trde plastike z varnostnim pokrovom. Igel **ne** odlagajte neposredno med gospodinjske odpadke.
- Polnega vsebnika za ostre odpadke **ne** reciklirajte.
- Vprašajte zdravstvenega delavca o možnostih za ustrezno odlaganje vsebnika za ostre odpadke.
- Navodila za ravnanje z iglami niso namenjena temu, da bi nadomestila lokalne smernice, smernice zdravstvenih delavcev ali ustanov.

Odpravljanje težav

- Če ne morete odstraniti pokrovčka injekcijskega peresnika, nežno zavrtite pokrovček nazaj in naprej ter ga nato potegnite naravnost navzdol.
- Če gumb za odmerjanje težko pritisnete:
 - počasnejši pritisk na gumb za odmerjanje olajša injiciranje.
 - mogoče je vaša igla zamašena. Pritrdite novo iglo in aktivirajte injekcijski peresnik.
 - mogoče so se v notranjosti peresnika nabrali prah, hrana ali tekočina. Injekcijski peresnik zavržite in vzemite novega.

Če imate vprašanja ali težave z zdravilom Lyumjev 100 enot/ml Tempo Pen, se za pomoč obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalno podružnico družbe Lilly.

Datum revizije dokumenta:

Navodilo za uporabo

Lyumjev 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

Vsak peresnik KwikPen s posameznim injiciranjem dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lyumjev 200 enot/ml KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku vsebuje učinkovino insulin lispro. Zdravilo Lyumjev se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih. Je insulin ob obroku, ki deluje hitreje kot druga zdravila, ki vsebujejo insulin lispro. Zdravilo Lyumjev vsebuje sestavine, ki pospešijo absorpcijo insulina lispro v telo.

Sladkorna bolezen je stanje, pri katerem vaše telo ne proizvede dovolj insulina ali insulina ne uporablja učinkovito, kar privede do učinkov, kot so visoke ravni sladkorja v krvi. Zdravilo Lyumjev je insulinsko zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju sladkorne bolezni za nadzor sladkorja v krvi. Učinkovito zdravljenje sladkorne bolezni, z dobrim obvladovanjem sladkorja v krvi, preprečuje dolgoročne zaplete vaše sladkorne bolezni.

Zdravljenje z zdravilom Lyumjev pomaga pridolgoročnem nadzoru sladkorja v krvi ter preprečevanju zapletov, ki so posledica sladkorne bolezni. Zdravilo Lyumjev doseže največji učinek 1 do 3 ure po injiciranju, učinek pa traja do 5 ur. Zdravilo Lyumjev morate uporabiti na začetku obroka oziroma največ 20 minut po začetku obroka.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljajte zdravilo Lyumjev ter še insulin z dolgotrajnim ali srednje dolgim delovanjem. Ne spreminjajte vrste insulina, razen če vam tako naroči zdravnik.

Injekcijski peresnik KwikPen z zdravilom Lyumjev 200 enot/ml je napolnjen injekcijski peresnik, ki ga zavržete, ko se izprazni, ki vsebuje 3 ml (600 enot, 200 enot/ml) insulina lispro. En injekcijski peresnik KwikPen vsebuje več odmerkov insulina. Z injekcijskim peresnikom KwikPen lahko nastavljate po 1 enoto naenkrat. **Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka, ki ga morate pred injiciranjem vedno preveriti.** Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot. **Če vaš odmerek znaša več kot 60 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen

NE uporabljajte zdravila Lyumjev 200 enot/ml KwikPen

- če mislite, da vaša raven sladkorja v krvi pada (**hipoglikemija**). V nadaljevanju tega navodila za uporabo je navedeno, kako ravnati v primeru nizke ravni sladkorja v krvi (glejte poglavje 3 pod »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- **Zdravilo Lyumjev 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (KwikPen) smete injicirati SAMO s tem napolnjenim injekcijskim peresnikom. Insulina lispro ne prenašajte iz injekcijskega peresnika Lyumjev 200 enot/ml KwikPen v injekcijsko brizgo.** Oznake na insulinski injekcijski brizgi ne odmerijo pravilnega odmerka. Pride lahko do hudega prevelikega odmerjanja in s tem do znižanja ravni sladkorja v krvi, kar lahko ogrozi vaše življenje. Insulina ne prenašajte iz injekcijskega peresnika Lyumjev 200 enot/ml KwikPen v noben drug dostavni sistem za insulin, na primer insulinske infuzijske črpalke.

Pred začetkom uporabe zdravila Lyumjev se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ne vidite prav dobro, boste potrebovali pomoč nekoga, ki je usposobljen za dajanje injekcij.

- **Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija)**

Nizka raven sladkorja v krvi je lahko resno stanje, nezdravljena hipoglikemija pa lahko privede celo do smrti. Zdravilo Lyumjev začne zniževati raven sladkorja v krvi hitreje kot nekateri drugi insulini ob obroku. Če se pojavi hipoglikemija, jo po injekciji zdravila Lyumjev lahko občutite hitreje. Če imate pogoste hipoglikemije ali imate težave z njenim prepoznavanjem, se o tem pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro. Če ravni sladkorja v krvi s trenutnim insulinskim zdravljenjem ne obvladujete dobro ali če imate sladkorno bolezen že dolgo časa, morda ne boste čutili opozorilnih simptomov, ko vam bo sladkor v krvi padel prenizko. Opozorilni znaki so naštet v nadaljevanju tega navodila. Za simptome glejte »Pogoste težave pri sladkorni bolezni«.

Dobro morate premisliti, kdaj boste imeli obroke, kako pogosto boste telovadili in koliko boste delali. Prav tako morate skrbno spremljati ravni sladkorja s pogostim testiranjem sladkorja v krvi. Zamenjava med vrstami insulinov, ki jih uporabljate, lahko povzroči prevelik dvig ali padec sladkorja v vaši krvi. Morda bo treba spremeniti pogostnost testiranja ravni sladkorja v krvi, če pri vas obstaja tveganje za nizko raven sladkorja v krvi. Zdravnik vam bo morda spremenil odmerke drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

- **Visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija)**

Prenehanje jemanja ali jemanje nezadostne količine insulina lahko privede do visokih ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) in diabetične ketoacidoze, resnih stanj, ki lahko privedeta celo do smrti. Za simptome glejte »Pogoste težave pri sladkorni bolezni«.

- Če zdravljenje z insulinom kombinirate z zdravilom za sladkorno bolezen iz skupine, imenovane tiazolidindioni ali glitazoni, kot je pioglitazon, nemudoma povejte zdravniku, če se pojavijo znaki srčnega popuščanja, kot so nenavadno kratka sapa ali hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje, ki ga povzroča zastajanje tekočine (edem).
- Če imate resno alergijsko reakcijo na insulin ali katero koli pomožno snov v zdravilu Lyumjev, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč.
- Vedno preverite ime in vrsto insulina na škatli in nalepki, ko zdravilo dvignete v lekarni. Poskrbite, da ste prejeli zdravilo Lyumjev, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Shranite škatlo ali si zapišite številko serije na škatli. Če se vam pojavi neželeni učinek, ob poročanju o njem lahko navedete to številko; glejte »Poročanje o neželenih učinkih«.
- Pri vsakem injiciranju vedno uporabite novo iglo, da preprečite okužbo ali in zamašitev igle. Če se igla zamaši, jo zamenjajte z novo.

- **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte »Kako uporabljati zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen«). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila otroci in mladostniki ne smejo uporabljati, ker z njim pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Lyumjev

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na raven sladkorja v krvi – to pomeni, da bo treba vaš odmerek insulina morda spremeniti.

Raven sladkorja v vaši krvi lahko pade (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna ali v obliki injekcije),
- sulfonamidne antibiotike (za okužbe),
- acetilsalicilno kislino (za bolečino in blago zvišano telesno temperaturo ter preprečevanje strjevanja krvi),
- določene antidepresive (zaviralce monoaminoksidaze ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina),
- določene zaviralce angiotenzinske-konvertaze (zaviralce ACE) (na primer kaptopril, enalapril) za določene težave s srcem ali visok krvni tlak),
- antagoniste receptorjev angiotenzina II (za visok krvni tlak ali težave s srcem),
- somatostatinske analoge (kot je oktreotid, ki se uporablja za zdravljenje redkega stanja, ki vključuje preveliko količino ravnega hormona).

Raven sladkorja v vaši krvi se lahko dvigne (hipoglikemija), če jemljete:

- danazol (za endometriozo),
- kontracepcijske tablete,
- nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni (za težave s ščitnico),
- človeški rastni hormon (za pomanjkanje ravnega hormona),
- diuretičke (za visok krvni tlak ali če vam v telesu zastaja voda),
- simpatomimetike (za resne alergijske reakcije, uporabljajo se v nekaterih zdravilih za prehlad),
- kortikosteroide (za zdravljenje astme ali avtoimunskih bolezni).

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (ki se uporabljajo za visok krvni tlak, aritmijo ali angino pectoris) otežijo prepoznavanje opozorilnih znakov nizke ravni sladkorja v krvi.

Zdravilo Lyumjev skupaj z alkoholom

Vrednosti sladkorja v vaši krvi se lahko zvišajo ali znižajo, če pijete alkohol. Zato se količina insulina, ki jo potrebujete, lahko spremeni. Zato morate raven sladkorja v krvi spremljati pogosteje kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Če načrtujete zanositev, menite, da bi lahko bili noseči, ali ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Količina insulina, ki jo potrebujete, se v prvih 3 mesecih nosečnosti običajno zmanjša, v preostalih 6 mesecih pa se poveča. Po porodu se bodo vaše potrebe po insulinu verjetno vrnila na vrednosti pred nosečnostjo.

Omejitev glede zdravljenja z zdravilom Lyumjev med dojenjem ni. Če dojite, boste morda morali spremeniti vnos insulina ali prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate hipoglikemijo, se vaša zmožnost koncentracije in odzivanja lahko zmanjša. Te možne težave se zavedajte v vseh razmerah, kadar bi lahko ogrozili sebe in druge (npr. vožnja ali upravljanje strojev). Posvetujte se z zdravnikom glede vožnje, če imate:

- pogoste epizode hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh nimate.

Zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z njimi.

Natančno vam bodo povedali, koliko zdravila Lyumjev morate uporabiti, kdaj in kako pogosto. Povedali vam bodo tudi, kako pogosto obiskujete ambulantno za sladkorno bolezen.

Za preprečevanje morebitnega prenosa bolezni smete posamezen injekcijski peresnik uporabljati le vi sami, tudi če se igla zamenja.

Zdravila Lyumjev 200 enot/ml KwikPen raztopine za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku ne uporabljajte v insulinski infuzijski črpalki.

Vedno morate imeti na voljo rezervni insulin in dodaten pripomoček za injiciranje, če bi ga potrebovali.

Če ste slepi ali imate okvarjen vid, vam bo moral pri injiciranju nekdo pomagati.

Zdravnik vam lahko naroči, da uporabljajte zdravilo Lyumjev ter še insulin z dolgotrajnim ali srednje dolгим delovanjem. Injicirajte ju ločeno. Zdravila Lyumjev ne smete mešati z nobenim drugim insulinom.

Kdaj morate injicirati zdravilo Lyumjev

Zdravilo Lyumjev je insulin ob obroku. Zdravilo Lyumjev morate uporabiti, ko začnete jesti, ali minuto ali dve pred obrokom; injicirate si ga lahko tudi največ 20 minut po začetku obroka.

Koliko insulina morate uporabiti

Zdravnik bo določil vaš odmerek glede na vašo raven sladkorja v krvi in telesno maso ter pojasnil:

- koliko zdravila Lyumjev potrebujete ob vsakem obroku,
- kako in kdaj si morate preverjati raven sladkorja v krvi,
- kako spremeniti odmerek insulina glede na raven sladkorja v krvi,
- Kaj storiti, če spremenite prehrano, če spremenite količino telovadbe, če zbolite ali uporabljate druga zdravila
- Če zamenjate vrsto insulina, ki ga uporabljate, ga boste morda morali jemati več ali manj kot prej. Morda bo to veljalo samo za prvo injekcijo, morda pa boste spremembo uvajali postopoma, v več tednih ali mesecih.

Ne uporabljajte zdravila Lyumjev

- Če ni videti kot voda. Zdravilo Lyumjev mora biti bistro, brezbarvno in ne sme vsebovati delcev. Preverite ga ob vsakem injiciranju.
- Če zdravila Lyumjev niste shranjevali pravilno (glejte poglavje 5 »Kako shranjevati zdravilo Lyumjev«).

- Če je injekcijski peresnik kakor koli poškodovan, zdravila ne uporabite.

Priprava injekcijskega peresnika Lyumjev 200 enot/ml KwikPen za uporabo (glejte navodila za uporabo)

- Najprej si umijte roke.
- Preberite navodila za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika. Natančno upoštevajte navodila. Tu je nekaj opomnikov.
- Uporabite novo iglo. (Igle niso priložene.)
- Injekcijski peresnik Lyumjev 200 enot/ml KwikPen pred vsako uporabo aktivirajte. S tem preverite, da insulin pride ven, in odstranite zračne mehurčke iz injekcijskega peresnika Lyumjev 200 enot/ml KwikPen. V injekcijskem peresniku lahko še vedno ostane nekaj majhnih zračnih mehurčkov. Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.
- Število enot je prikazano v odmernem okencu; vedno preverite pred injiciranjem.

Injiciranje zdravila Lyumjev

- Pred injiciranjem očistite kožo.
- Injicirajte si pod kožo (subkutano injiciranje), kot vas je naučil zdravnik ali medicinska sestra.
- Po injiciranju iglo pustite v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek. Poskrbite, da si zdravilo injicirate vsaj 1 cm stran od mesta zadnje injekcije in da menjavate mesta injiciranja (nadlaket, stegno, zadnjica ali trebuh).
- Če v injekcijskem peresniku nimate dovolj insulina za celoten odmerek, si zabeležite, koliko morate še vzeti. Pripravite nov injekcijski peresnik in si injicirajte preostanek odmerka.
- Če si morate hkrati z zdravilom Lyumjev injicirati še drug insulin, to storite na drugem mestu injiciranja.
- Ne injicirajte neposredno v žilo.

Po injiciranju

- Tako po injiciranju s pomočjo zunanega pokrovčka igle odvijte iglo z injekcijskega peresnika Lyumjev 200 enot/ml KwikPen. Tako bo insulin ostal steril in ne bo uhajal ven. S tem boste tudi preprečili vstopanje zraka v injekcijski peresnik in zamašitev igle. **Igel ne delite z drugimi. Tudi peresnika ne delite z drugimi.** Na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.
- Če niste prepričani, koliko ste si injicirali, preverite raven sladkorja v krvi, preden se odločite, ali potrebujete še eno injekcijo.

Naslednje injekcije

- Pri vsaki uporabi injekcijskega peresnika Lyumjev 200 enot/ml KwikPen morate uporabiti novo iglo. Pred vsakim injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Če pridržite injekcijski peresnik Lyumjev 200 enot/ml KwikPen z iglo, obrnjeno navzgor, lahko vidite, koliko insulina je še ostalo.
- Ko je injekcijski peresnik Lyumjev 200 enot/ml KwikPen prazen, ga ne smete uporabiti ponovno.

Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč zdravila **Lyumjev** ali niste prepričani, koliko ste si injicirali, lahko pride do znižanja ravni sladkorja v krvi. Preverite raven sladkorja v krvi.

Če je raven sladkorja v krvi nizka (blaga hipoglikemija) in lahko sami ukrepate, zaužijte tablete z glukozo, sladkor ali popijte sladko pijačo. Nato pojejte sadje, piškote ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik ali medicinska sestra, in počivajte. Pogosto vam bo to pomagalo pri nizki ravni sladkorja v krvi ali manjšem prevelikem odmerku insulina. Po 15 – 20 minutah ponovno preverite raven sladkorja v krvi, dokler se ne stabilizira.

Če sami ne morete ukrepati (huda hipoglikemija), ker ste preveč omotični, šibki, zmedeni, s težavo govorite, ste izgubili zavest ali imate epileptični napad, vas bo morda treba zdraviti z glukagonom. Glukagon vam lahko da nekdo, ki ga zna uporabljati. Po glukagonu zaužijte glukozo ali sladkor. Če

glukagon ne deluje, boste morali iti v bolnišnico ali poklicati nujno medicinsko pomoč. Zdravnika prosite, naj vam pojasni, kako deluje glukagon.

Vsem, s katerimi preživljate čas, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi, če se vam raven sladkorja v krvi preveč zniža, vključno s tveganjem za izgubo zavesti. Povejte jim, naj vas v primeru nezavesti obrnejo na bok, da se ne boste zadušili, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč in naj vam ne dajejo hrane ali pijače, ker bi se lahko zadušili.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lyumjev

Če ste pozabili uporabiti insulin ali ste ga uporabili manj, kot bi morali, ali niste prepričani, koliko ste si injicirali, se vam raven sladkorja v krvi lahko preveč zviša (hiperglikemija). Preverite raven sladkorja v krvi in presodite, ali potrebujete odmerek insulina. Ob naslednjem obroku nadaljujte z običajnim razporedom odmerjanja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lyumjev

Ne prenehajte uporabljati insulina in ne spreminjajte vrste insulina, razen če vam tako naroči zdravnik. Če ste uporabili manj zdravila Lyumjev, kot bi morali, lahko pride do zvišanja ravni sladkorja v krvi.

Če visoke ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) ne zdravite, je lahko zelo resno stanje in povzroči glavobole, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, dehidracijo, nezavest, komo in celo smrt) (glejte poglavje 4).

Trije preprosti koraki za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo ali hiperglikemijo:

- Vedno imejte pri sebi rezerven injekcijski peresnik, če bi svoj injekcijski peresnik Lyumjev 200 enot/ml KwikPen izgubili ali če bi se poškodoval.
- Vedno imejte s seboj nekaj, s čimer izkažete, da ste sladkorni bolnik.
- Vedno imejte s seboj sladkor.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) je pri zdravljenju z insulinom zelo pogosta (pojavlja se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Lahko je zelo resna. Če se raven sladkorja v vaši krvi preveč zniža, se lahko onesvestite. Resna hipoglikemija lahko povzroči možganske poškodbe in je lahko življenjsko nevarna. Če imate simptome nizke ravni sladkorja v krvi, ukrepajte **takoj** in si zvišajte raven sladkorja v krvi. Glejte poglavje 3 pod »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«.

Alergijske reakcije so pogoste (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov). Lahko so hude in lahko vključujejo naslednje simptome:

- | | |
|--|------------------------|
| • izpuščaj ali srbenje po vsem telesu, | • padec krvnega tlaka, |
| • težave z dihanjem, | • hiter srčni utrip, |
| • piskanje v prsnem košu, | • znojenje. |

Če imate resno alergijsko reakcijo (vključno z anafilaktičnim šokom) na insulin ali katero koli pomožno snov v zdravilu Lyumjev, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč.

Drugi neželeni učinki so

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Reakcije na mestu injiciranja. Pri nekaterih ljudeh se pojavijo pordelost, bolečina, otekanje ali srbenje na predelu injiciranja insulina. To običajno mine v nekaj minutah do nekaj tednih, ne da bi morali prenehati zdravljenje z zdravilom Lyumjev. Če se vam pojavi reakcija na mestu injiciranja, povejte zdravniku.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Drugi možni neželeni učinki

Otekanje rok ali gležnjev zaradi zastajanja tekočine (edem), predvsem na začetku zdravljenja z insulinom ali med zamenjavo zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogoste težave pri sladkorni bolezni

Nizka raven sladkorja v krvi

Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Lahko se pojavi, če:

- vzamete preveč zdravila Lyumjev ali drugega insulina;
- izpustite obrok, ga prestavite na kasnejši čas ali spremenite prehrano;
- ste telesno dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali bolezen (zlasti drisko ali bruhanje);
- se vam spremeni potreba po insulinu, ker ste na primer shujšali;
- imate težave z ledvicami ali jetri, ki se poslabšajo.

Glejte poglavje »Če ste uporabili več zdravila Lyumjev, kot bi smeli«.

Prvi simptomi nizke ravni sladkorja v krvi se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:

- utrujenost,
- hiter srčni utrip,
- živčnost ali tresenje,
- občutek siljenja na bruhanje,
- glavobol,
- mrzel pot.

Če niste prepričani, da prepoznate opozorilne simptome, se izogibajte situacijam, kot je vožnja, v katerih bi zaradi tveganja za hipoglikemijo lahko ogrozili sebe in druge.

Visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija) in diabetična ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka raven sladkorja v krvi) pomeni, da je raven glukoze v vašem telesu previsoka. Hiperglikemijo lahko povzroči naslednje:

- insulina niste vzeli;
- uporabili ste manj insulina, kot ga potrebuje vaše telo;
- neravnovesje med količino zaužitih ogljikovih hidratov in uporabljenega insulina;

- imate povišano telesno temperaturo, okužbo ali čustveni stres.

Zgodnji simptomi hiperglikemije so:

- huda žeja,
- glavobol,
- zaspanost,
- pogostejše uriniranje.

Hiperglikemija lahko privede do diabetične ketoacidoze. Prvi simptomi se pojavijo počasi, v več urah ali dneh. Dodatni simptomi vključujejo naslednje:

- siljenje na bruhanje in/ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu,
- hiter srčni utrip,
- težave z dihanjem,
- zmerne ali večje količine ketonov v urinu. Ketoni nastajajo, ko telo za energijo porablja maščobe namesto glukoze.

Če se vam pojavi kateri koli od teh simptomov in imate visoko raven sladkorja, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Glejte poglavje »Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lyumjev«.

Bolezni

Če ste bolni, zlasti če vas sili na bruhanje ali bruhanje, se količina insulina, ki jo potrebujete, lahko spremeni. **Tudi če ne jeste kot običajno, insulin še vedno potrebujete.** Testirajte urin ali kri, upoštevajte navodila za primer bruhanja in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Lyumjev 200 enot/ml KwikPen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Po prvi uporabi

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Ne shranjujte v hladilniku.

Injekcijskega peresnika Lyumjev 200 enot/ml KwikPen ne smete shranjevati s pritrjeno iglo.

Injekcijski peresnik mora biti zaprt s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po 28 dneh zavržite, **tudi če je ostalo še kaj raztopine.**

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje

- Učinkovina je insulin lispro. Vsak ml raztopine vsebuje 200 enot insulina lispro. En injekcijski peresnik Lyumjev 200 enot/ml KwikPen vsebuje 600 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so metakrezol, glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev treprostinitat, cinkov oksid, voda za injekcije. Za uravnavanje pH (glejte konec poglavja 2 pod »Zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen vsebuje natrij«) je bil morda uporabljen natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Lyumjev 200 enot/ml KwikPen in vsebina pakiranja

Zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna, vodna raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku.

En injekcijski peresnik vsebuje 600 enot (3 mililitre).

Pakiranja po 2 ali 5 ali skupno pakiranje z 10 (2 x 5) napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Injekcijski peresnik Lyumjev 200 enot/ml KwikPen je sivkasto temnorjavo barve. Gumb za odmerjanje je sivkasto temnorjavo barve z dvignjenimi robovi na strani. Nalepka je bela z modro progo in s karirastim vzorcem. Na škatli in nalepki je poudarjena jakost insulina v okvirčku na rumenem ozadju.

Rumena opozorilna nalepka na držalu vložka vas opozarja »Uporabljajte samo s priloženim injekcijskim peresnikom, sicer lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja.«

En injekcijski peresnik Lyumjev 200 enot/ml KwikPen s posameznim injiciranjem dostavi 1 – 60 enot v korakih po 1 enoto.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

Proizvajalec

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Belgique/België/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel: +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugalska

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

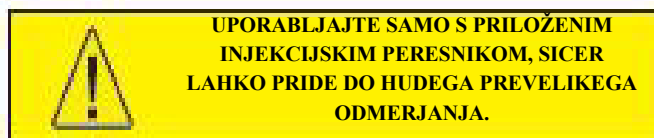
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo

Lyumjev 200 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro



PRED UPORABO PREBERITE TA NAVODILA



Preberite navodila za uporabo, preden začnete jemati zdravilo Lyumjev in vsakokrat, ko dobite nov injekcijski peresnik Lyumjev KwikPen. Morda vsebujejo nove informacije. Te informacije pa ne morejo nadomestiti pogovora z zdravstvenim delavcem o vaši bolezni ali vašem zdravljenju.

Svojega injekcijskega peresnika Lyumjev KwikPen ne delite z drugimi, tudi če ste zamenjali iglo. Igel ne uporabljajte ponovno in jih ne delite z drugimi ljudmi. Na druge ljudi bi lahko prenesli resno okužbo ali sami od njih dobili resno okužbo.

Zdravilo Lyumjev 200 enot/ml KwikPen (»injekcijski peresnik«) je napolnjen injekcijski peresnik, ki ga zavržete, ko se izprazni, ki vsebuje 3 ml (600 enot, 200 enot/ml) raztopine insulina lispro za injiciranje.

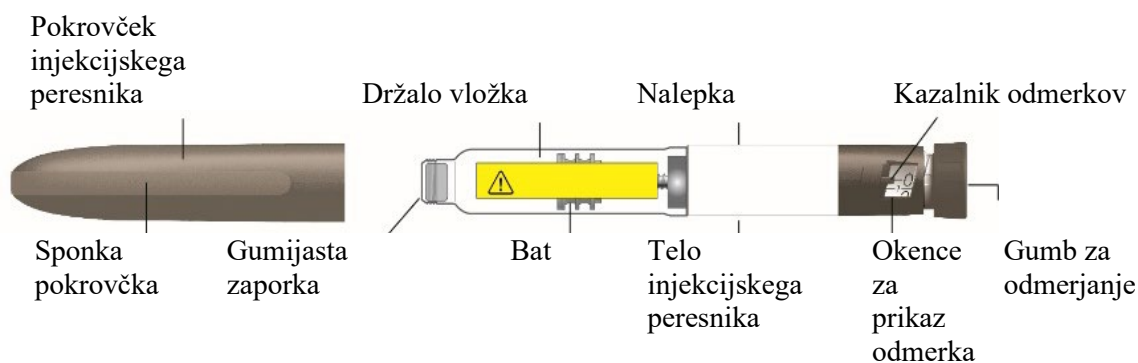
- Zdravnik vam bo povedal, koliko enot si morate injicirati v enem odmerku in kako si injicirate predpisani odmerek insulina.
- Z injekcijskim peresnikom si lahko injicirate več kot en odmerek.
- Z vsakim obratom gumba za odmerjanje si odmerite eno enoto insulina. Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot.
- Če vaš odmerek znaša več kot 60 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo. Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka in se prepričajte, da ste nastavili pravi odmerek.
- Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo in mogoče sploh ne boste opazili, da se premika. Ko bat doseže konec vložka, ste porabili vseh 600 enot v injekcijskem peresniku.

Ta injekcijski peresnik je zasnovan tako, da vam omogoča odmerjanje več odmerkov kot drugi injekcijski peresniki, ki ste jih morda v preteklosti že uporabljali. Nastavite svoj običajni odmerek po navodilih vašega zdravnika.

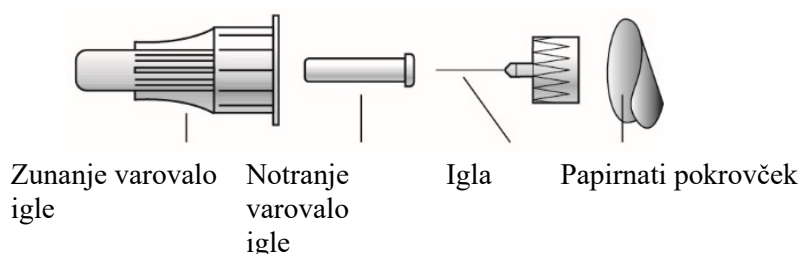
Zdravilo Lyumjev KwikPen je na voljo v dveh jakostih, 100 enot/ml in 200 enot/ml. Zdravilo Lyumjev 200 enot/ml si injicirajte samo s svojim injekcijskim peresnikom. Insulina ne prenašajte iz svojega injekcijskega peresnika v drug dostavni pripomoček za insulin. Injekcijske brizge in insulinske črpalke ne odmerijo 200 enot insulina/ml pravilno. Pride lahko do hudega prevelikega odmerjanja in s tem do močnega znižanja ravni sladkorja v krvi, kar lahko ogrozi vaše življenje.

Slepi ljudje ali ljudje s težavami z vidom ne smejo uporabljati injekcijskega peresnika brez pomoči osebe, usposobljene za uporabo injekcijskega peresnika.

Deli injekcijskega peresnika Lyumjev KwikPen



Deli igle injekcijskega peresnika (igle niso priložene)



Gumb za odmerjanje



Kako spoznate svoj injekcijski peresnik Lyumjev KwikPen

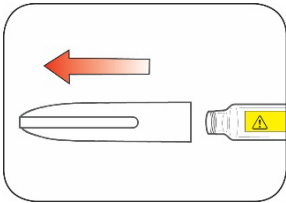
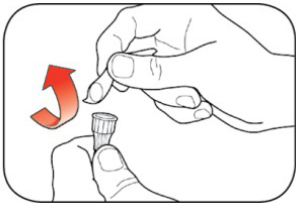
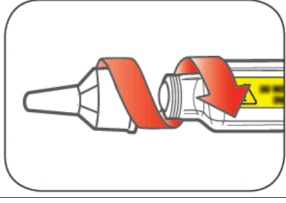
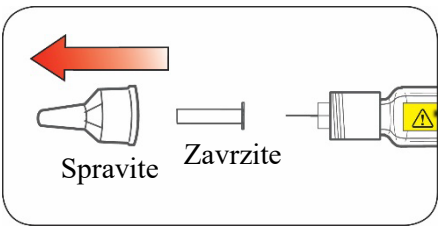
- Barva injekcijskega peresnika: sivkasto temnorjava
- Gumb za odmerjanje: sivkasto temnorjav, z dvignjenimi robovi na strani
- Nalepka: bela z modro črto in s karirasto zasnovo. Rumeno opozorilo na držalu vložka.

Potrebščine, ki jih potrebujete za dajanje injekcije

- Lyumjev KwikPen
- Igla, združljiva z injekcijskim peresnikom KwikPen (priporočamo igle za peresnik proizvajalca BD [Becton, Dickinson and Company])
- Zloženec ali gaza

Priprava peresnika

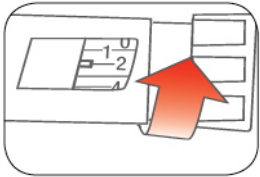
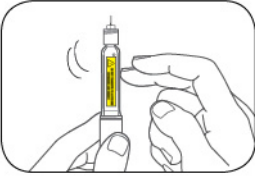
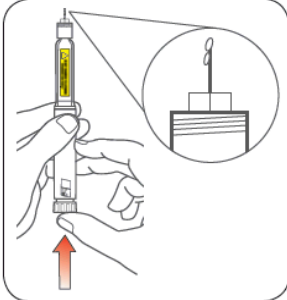
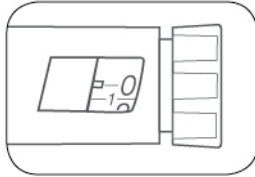
- Umijte si roke z milom in vodo.
- Preverite injekcijski peresnik, da se boste prepričali, ali jemljete pravo vrsto insulina. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina.
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, natisnjenem na nalepki, ali več kot 20 dni po prvi uporabi peresnika.
- Vedno uporabite **ново iglo** za vsako injiciranje, da boste preprečili okužbe in zamašitev igle.

1. korak: - Potegnite pokrovček z injekcijskega peresnika naravnost stran. – Ne odstranjajte nalepke injekcijskega peresnika. - Gumijasto zaporko obrišite z zložencem.	  UPORABLJAJTE SAMO S PRILOŽENIM INJEKCIJSKIM PERESNIKOM, SICER LAHKO PRIDE DO HUDEGA PREVELIKEGA ODMERJANJA.
2. korak: - Preverite tekočino v injekcijskem peresniku. - Zdravilo Lyumjev mora biti na pogled bistro in brezbarvno. Ne uporabite ga, če je motno, obarvano ali če vsebuje delce ali grudice.	
3. korak: - Izberite novo iglo. - Potegnite papirnati pokrovček z zunanjega varovala igle.	
4. korak: Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost v injekcijski peresnik in trdno privijte iglo.	
5. korak: - Odstranite zunanje varovalo igle. Ne zavržite ga. - Odstranite notranje varovalo igle in ga zavržite.	

Priprava peresnika

Aktivirajte peresnik pred vsakim injiciranjem.

- Aktivacija injekcijskega peresnika pomeni odstranitev zraka iz igle in vložka, ki se lahko nabere med normalno uporabo. S tem zagotovite, da injekcijski peresnik deluje pravilno.
- Če injekcijskega peresnika pred vsakim injiciranjem **ne** aktivirate, lahko dobite premalo ali preveč insulina.

6. korak: • Za aktivacijo injekcijskega peresnika zavrtite gumb za odmerjanje tako, da izberete 2 enoti.	
7. korak: • Primite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Nežno potrkajte po držalu vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.	
8. korak: • Še naprej držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Potisnite gumb za odmerjanje, dokler se ne zaustavi in v okencu za odmerjanje ne zagledate številke »0«. Držite gumb za odmerjanje potisnjen in počasi štejte do pet. Na konici igle bi morali zagledati insulin. – Če insulina ne vidite, ponovite 6.–8. korak aktivacije, vendar ne več kot štirikrat. – Če še vedno ne vidite insulina, zamenjajte iglo in ponovite 6.–8. korak aktivacije. Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.	 

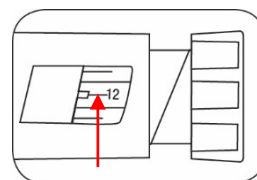
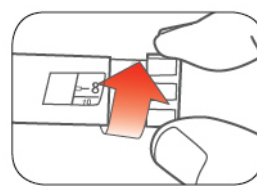
Izbira odmerka

Ta injekcijski peresnik je bil zasnovan za dostavo odmerka, ki je prikazan v okencu za prikaz odmerka. Nastavite svoj običajni odmerek po navodilih vašega zdravnika.

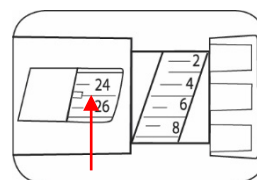
- S posameznim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot.
- Če vaš odmerek znaša več kot 60 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo.
- Če potrebujete pomoč pri pravilni delitvi odmerka, se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Pri vsakem injiciranju uporabite novo iglo in ponovite korake za aktivacijo.

9. korak:

- Zavrtite gumb za odmerjanje tako, da izberete število enot, ki si jih morate injicirati. Kazalnik odmerkov se mora poravnati z vašim odmerkom.
 - Z injekcijskim peresnikom lahko nastavljate po 1 enoto naenkrat.
 - Gumb za odmerjanje ob obračanju klikne.
 - **Ne** odmerjajte odmerka s štetjem klikov. S tem si lahko odmerite napačen odmerek. Tako boste morda prejeli preveč ali premalo insulina.
 - Odmerek je mogoče popraviti z obračanjem gumba za odmerjanje v obe smeri, dokler se pravi odmerek ne poravna s kazalnikom odmerkov.
 - **Soda** števila so natisnjena na številčnici. Primer na desni prikazuje 12 enot.
 - **Liha** števila od številke 1 dalje so prikazana kot polne črte med številkami. Primer na desni prikazuje 25 enot.
- **Vedno preverite številko v okencu za prikaz odmerka in se prepričajte, da ste nastavili pravi odmerek.**



Primer: v okencu za prikaz odmerka je prikazanih 12 enot



Primer: v okencu za prikaz odmerka je prikazanih 25 enot

- Na injekcijskem peresniku ne morete nastaviti več enot, kot vam jih je še ostalo v njem.
 - Če si morate injicirati več enot, kot vam jih je še ostalo v injekcijskem peresniku, lahko:
 - injicirate preostalo količino insulina iz injekcijskega peresnika, nato pa za dajanje preostanka svojega odmerka uporabite nov injekcijski peresnik,
- ali**
- vzamete nov injekcijski peresnik in si injicirate celoten odmerek.
 - Normalno je, da v injekcijskem peresniku ostane majhna količina insulina, ki si ga ne morete injicirati. **Te količine ne prenašajte v injekcijsko brizgo. Lahko pride do hudega prevelikega odmerjanja.**

Dajanje injekcije

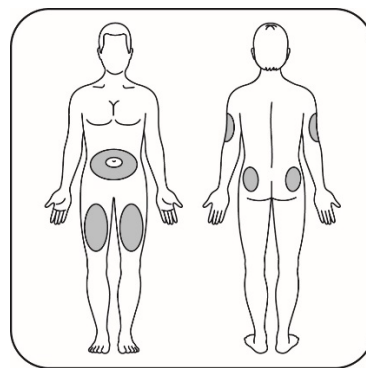
- Injicirajte si insulin, kot vam je pokazal zdravstveni delavec.
- Za vsako injiciranje zamenjajte mesto injiciranja.
- Med injiciranjem **ne** poskušajte spreminjati velikosti odmerka.

10. korak:

- Izberite mesto injiciranja.

Zdravilo Lyumjev se injicira pod kožo (subkutano) na področju vašega trebuha, zadnjice, zgornjega dela nog ali zgornjega dela rok.

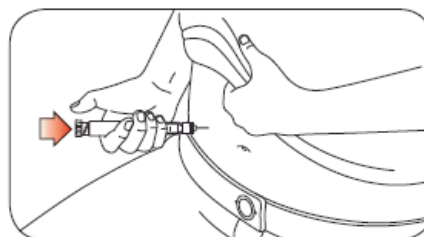
- Obrišite kožo z zložencem in pustite, da se mesto injiciranja posuši, preden si injicirate odmerek.

**11. korak:**

- Zabodite iglo v kožo.
- Gumb za odmerjanje potisnite do konca.
- Gumb za odmerjanje držite potisnjen in **počasi štejte do pet**, preden izvlčete iglo.



Ne poskušajte si injicirati insulina z obračanjem gumba za odmerjanje. Z obračanjem gumba za odmerjanje **ne** boste prejeli svojega odmerka insulina.

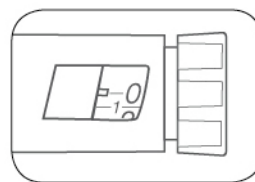


12. korak:

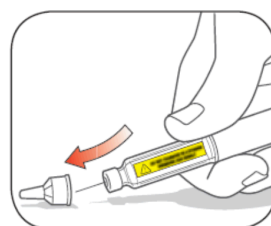
- Izvlecite iglo iz kože.
 - Kapljica insulina na konici igle je običajna. Ta kapljica ne bo vplivala na vaš odmerek.
- Preverite številko v okencu za prikaz odmerka.
 - Če v okencu za prikaz odmerka vidite »0«, ste prejeli celotni nastavljeni odmerek.
 - Če v okencu za prikaz odmerka ne vidite »0«, niste prejeli celotnega odmerka. **Ne** nastavljajte odmerka znova. Iglo vstavite v kožo in končajte injiciranje.
 - Če **še vedno** menite, da niste prejeli celega odmerka, ki ste si ga nastavili za injiciranje, **ne začenjajte znova in ne ponavljajte te injekcije**. Spremljajte ravni glukoze v krvi po navodilih svojega zdravstvenega delavca.
 - Če si morate običajno za celoten odmerek injicirati 2 injekciji, poskrbite, da si boste injicirali tudi drugo.

Bat se pri vsakem injiciranju premakne le malo in mogoče sploh ne boste opazili, da se premika.

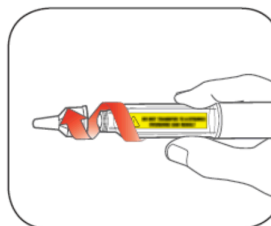
Če opazite kri, ko potegnete iglo iz kože, narahlo pritisnite na mesto injiciranja s koščkom gaze ali z zložencem. **Ne** drgnite tega območja.

**Po injekciji****13. korak:**

- Previdno znova namestite zunanje varovalo igle.

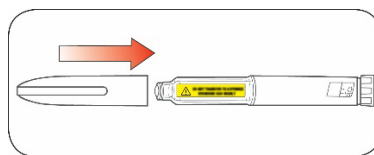
**14. korak:**

- Odvijte iglo s pokrovčkom in jo zavrzite skladno s spodnjimi navodili (glejte razdelek »Odlaganje injekcijskih peresnikov in igel«).
- Injekcijskega peresnika **ne** shranjujte s pritrjeno iglo, da boste preprečili puščanje, zamašitev igle in vstopanje zraka v injekcijski peresnik.



15. korak:

- Znova namestite pokrovček injekcijskega peresnika, tako da poravnate sponko pokrovčka s kazalnikom odmerkov in pokrovček potisnete naravnost na injekcijski peresnik.

**Odlaganje injekcijskih peresnikov in igel**

- Uporabljene igle odložite v vsebnik za ostre odpadke ali vsebnik iz trde plastike z varnostnim pokrovom. Igel **ne** odlagajte neposredno med gospodinjske odpadke.
- Polnega vsebnika za ostre odpadke **ne** reciklirajte.
- Vprašajte zdravstvenega delavca o možnostih za ustrezno odlaganje vsebnika za ostre odpadke.
- Navodila za ravnanje z iglami niso namenjena temu, da bi nadomestila lokalne smernice, smernice zdravstvenih delavcev ali ustanov.

Odpravljanje težav

- Če ne morete odstraniti pokrovčka injekcijskega peresnika, nežno zavrtite pokrovček nazaj in naprej ter ga nato potegnite naravnost navzdol.
- Če gumb za odmerjanje težko pritisnete:
 - počasnejši pritisk na gumb za odmerjanje olajša injiciranje.
 - mogoče je vaša igla zamašena. Pritrdite novo iglo in aktivirajte injekcijski peresnik.
 - mogoče so se v notranjosti peresnika nabrali prah, hrana ali tekočina. Injekcijski peresnik zavrzite in vzemite novega.

Če imate vprašanja ali težave z zdravilom Lyumjev 200 enot/ml KwikPen, se za pomoč obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalno podružnico družbe Lilly.

Datum revizije dokumenta: