

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Lyumjev 100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna
Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 100 enheter insulin lispro* (motsvarande 3,5 mg).

Lyumjev 100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Varje injektionsflaska innehåller 1 000 enheter insulin lispro i 10 ml lösning.

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml lösning.

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Varje förfylld penna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml lösning.

En förfylld penna ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet i varje injektion.

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Varje förfylld penna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml lösning.

En Junior KwikPen ger 0,5-30 enheter i steg om 0,5 enheter i varje injektion.

*producerat i *E.coli* med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av vuxna, ungdomar samt barn från 1 år och uppåt med diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Lyumjev är ett måltidsinsulin för subkutan injektion och ska administreras noll till två minuter före måltidens början, men kan om så krävs ges upp till 20 minuter efter måltidens början (se avsnitt 5.1).

Lyumjev 100 enheter/ml är lämpligt för kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) och används då både som bolus- och basinsulin.

Initial dos ska bestämmas med hänsyn tagen till typen av diabetes samt patientens vikt och blodsockernivå.

Vid förskrivning av Lyumjev måste den snabbt insättande effekten beaktas (se avsnitt 5.1). Fortsatta justeringar av Lyumjev-dosen ska baseras på patientens metabola behov, blodsockervärden och målvärde för glykemisk kontroll. Dosjustering kan behövas vid byte från annat insulinpreparat samt vid förändring av fysisk aktivitet, samtidigt givna läkemedel, måltidsmönster (till exempel mängd och typ av föda, tidpunkt för måltider), njur- eller leverfunktion och vid akut sjukdom för att minska risken för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4 och 4.5).

Byte från annat måltidsinsulin

Vid byte från ett annat måltidsinsulin till Lyumjev kan patienten fortsätta ta samma antal enheter insulin. Insulinanalogers styrka, vilket även gäller Lyumjev, uttrycks i enheter. En (1) enhet Lyumjev motsvarar 1 internationell enhet (IE) humant insulin eller 1 enhet av en annan snabbverkande insulinanalog.

Glömda doser

Patienter som glömmer ta en måltids dos ska kontrollera blodsockernivån för att avgöra om en insulindos måste tas och sedan återuppta den vanliga doseringen vid nästa måltid.

Särskilda populationer

Äldre

Säkerhet och effekt för Lyumjev har fastställts hos äldre patienter i åldern 65 till 75 år. Noggrann övervakning av glukosvärdet rekommenderas och insulindosen ska anpassas individuellt (se avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2). Den kliniska erfarenheten vad gäller patienter ≥ 75 år är begränsad.

Nedsatt njurfunktion

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion. Glukosövervakningen ska intensifieras hos patienter med nedsatt njurfunktion och dosen ska justeras individuellt.

Nedsatt leverfunktion

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt leverfunktion på grund av försämrad förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Glukosövervakningen ska intensifieras hos patienter med nedsatt leverfunktion och dosen ska justeras individuellt.

Pediatrisk population

Lyumjev kan användas av ungdomar och barn från 1 års ålder (se avsnitt 5.1). Det finns ingen klinisk erfarenhet av Lyumjev hos barn under 3 års ålder. I likhet med vuxna bör dosen justeras individuellt. Lyumjev rekommenderas att administreras noll till två minuter före måltidens början, med möjlighet att vid behov, administrera upp till 20 minuter efter att måltiden påbörjats.

Administreringssätt

Innan behandling med Lyumjev inleds ska patienterna tränas i korrekt användning och injektionsteknik. Patienterna ska informeras om att:

- alltid läsa etiketten på insulinet innan det administreras.
- visuellt kontrollera Lyumjev före användning och kassera läkemedlet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Injektions- eller infusionsställena ska alltid växlas inom samma område för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).
- alltid ha med sig en extra eller alternativ administreringsmetod om administreringssystemet skulle gå sönder.

Subkutan injektion

Lyumjev ska injiceras subkutant i buk, överarm, lår eller skinka (se avsnitt 5.2).

Lyumjev används vanligen i kombination med ett medellång- eller långverkande insulin. Ett annat injektionsställe ska användas om injektionen ges samtidigt med annat insulin.

Injektionen ska ges med försiktighet så att blodkärl inte penetreras.

Vid brutna eller skadade delar ska enheten kasseras.

Använd kanyl ska kasseras efter injektionen.

Lyumjev injektionsflaskor

Om subkutan administrering med spruta krävs ska injektionsflaska användas.

Sprutan måste vara märkt i steg om 100 enheter/ml.

Patienter som använder injektionsflaskor får aldrig dela kanyler eller sprutor med andra.

Lyumjev cylinderampuller

Lyumjev i cylinderampuller ska endast användas för subkutana injektioner med flergångspennor från Lilly.

Lyumjev cylinderampuller ska inte användas med andra flergångspennor eftersom doseringsnoggrannheten inte har fastställts med andra pennor.

Anvisningarna för respektive injektionspenna om hur man sätter i cylinderampullen, fäster kanylen och ger insulininjektionen måste följas.

För att förhindra eventuell smittspridning får varje cylinderampull endast användas av en patient, även om kanylen byts ut.

Lyumjev KwikPen

KwikPen och Junior KwikPen ska endast användas för subkutana injektioner.

Lyumjev KwikPen finns i två koncentrationer: Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen och Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen. Se separat produktresumé för Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen. En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet i varje injektion. Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen ger 0,5-30 enheter i steg om 0,5 enheter i varje injektion.

Antalet insulinenheter visas i doseringsfönstret på pennan, oavsett styrka. Ingen dosomvandling ska ske för patienten vid överföring till ny styrka eller penna med andra doseringssteg.

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen är lämplig för patienter som behöver mer exakta dosjusteringar.

För mer detaljerad beskrivning, se bruksanvisningen som medföljer bipacksedeln.

För att förhindra eventuell smittspridning får varje penna endast användas av en patient, även om kanylen byts ut.

CSII (insulinpump)

Använd en pump lämplig för insulininfusioner. Fyll pumpens reservoar från en injektionsflaska med Lyumjev 100 enheter/ml.

Patienter som använder pump ska följa de anvisningar som medföljer pumpen och infusionssetet.

Använd korrekt reservoar och kateter för pumpen.

Undvik skada vid fyllning av pumpens reservoar genom att använda rätt kanyllängd i påfyllningssystemet. Infusionssetet (slang och kanyl) ska bytas enligt anvisningarna i den produktinformation som medföljer infusionssetet.

En dåligt fungerande pump eller ett tilltäppt infusions set kan leda till snabb stegring av glukosnivån (se avsnitt 4.4).

Intravenös användning

Lyumjev 100 enheter/ml finns i injektionsflaskor för användning vid intravenös injektion, om så är nödvändigt. Detta läkemedel får inte blandas med annat insulin eller andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

Intravenös administrering av Lyumjev 100 enheter/ml måste ske under medicinsk övervakning.

4.3 Kontraindikationer

Hypoglykemi.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hypoglykemi

Hypoglykemi är den vanligaste biverkningen vid insulinbehandling (se avsnitt 4.8). Tidpunkten för hypoglykemi återspeglar vanligen tid-effekt-kurvan för det insulin som administrerats. På grund av Lyumjevs snabbt insättande effekt kan hypoglykemi inträffa tidigare efter en injektion/infusion än med andra måltidsinsuliner (se avsnitt 5.1).

Hypoglykemi kan inträffa snabbt och symtomen kan skilja sig åt mellan individer och förändras över tid hos samma individ. Kraftig hypoglykemi kan orsaka krampanfall och leda till medvetslöshet, vara livshotande eller orsaka dödsfall. Patienter som haft diabetes under lång tid kan ha mindre märkbara symtom på hypoglykemi.

Hyperglykemi

Otillräckliga doser eller avbruten behandling kan leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis, tillstånd som kan leda till dödsfall.

Patienterna ska informeras om hur man känner igen tecken och symtom på ketoacidosis och att de omedelbart ska söka hjälp vid misstanke om ketoacidosis.

Injektionsteknik

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi.

Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Insulinbehov och dosjusteringar

Ändring av insulinprodukt, insulinkoncentration, tillverkare, typ eller administreringssätt kan påverka den glykemiska kontrollen och predisponera för hypo- eller hyperglykemi. Sådana ändringar ska göras med försiktighet och under noggrann medicinsk övervakning. Glukosvärdena ska kontrolleras med tätare intervall. Dosjustering av samtidig diabetesbehandling kan behövas hos patienter med typ 2-diabetes (se avsnitt 4.2 och 4.5).

Glukosövervakningen ska intensifieras hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion och dosen ska justeras individuellt (se avsnitt 4.2).

Insulinbehovet kan vara större vid sjukdom eller emotionella påfrestningar.

Justering av dos kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad kost. Träning direkt efter en måltid kan öka risken för hypoglykemi.

Hyperglykemi och ketoacidosis på grund av dåligt fungerande insulinpump

Dåligt fungerande insulinpump eller infusions set kan snabbt leda till hyperglykemi och ketoacidosis. Snabb identifiering och korrigering av orsaken till hyperglykemi eller ketos är nödvändig. Subkutana injektioner av Lyumjev kan behövas under tiden.

Användning av tiazolidindioner (TZD) i kombination med insulin

TZD kan orsaka dosrelaterad vätskeretention, särskilt när de används i kombination med insulin. Vätskeretention kan leda till eller förvärra hjärtsvikt. Patienter som behandlas med insulin och TZD ska observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt. Överväg utsättning av TZD om hjärtsvikt utvecklas.

Överkänslighet och allergiska reaktioner

Allvarlig, livshotande, generaliserad allergi, inklusive anafylaxi, kan förekomma vid användning av insulinprodukter, inklusive Lyumjev (se avsnitt 4.8). Vid överkänslighetsreaktioner ska Lyumjev sättas ut.

Medicineringsfel

Lyumjev ska inte användas av patienter med nedsatt syn utan hjälp av en person som tränats i användningen.

För att undvika medicineringsfel med Lyumjev och andra insuliner måste patienterna alltid läsa insulinetiketten före varje injektion.

Patienterna ska alltid använda en ny kanyl för varje injektion för att förhindra infektioner och tilltäppt kanyl. Om kanylen täpps till ska den bytas ut mot en ny.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande substanser kan minska insulinbehovet: diabetesläkemedel (orala eller injicerbara), salicylater, sulfonamider, vissa antidepressiva (monoaminoxidashämmare [MAOI], selektiva serotoninåterupptagshämmare), hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare), angiotensin II-receptorblockerare och somastatinanaloger.

Följande substanser kan öka insulinbehovet: orala preventivmedel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol, sympatomimetika, diuretika och tillväxthormon.

Alkohol kan öka eller minska Lyumjevs glukossänkande effekt. Intag av stora mängder etanol samtidigt med insulinanvändning kan leda till svår hypoglykemi.

Betablockerare kan dämpa tecken och symtom på hypoglykemi.

TZD kan orsaka dosrelaterad vätskeretention och förvärrad hjärtsvikt, särskilt när de används i kombination med insulin (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av insulin lispro. Lyumjev kan användas under graviditet om det är kliniskt nödvändigt.

Det är väsentligt att upprätthålla god kontroll hos insulinbehandlade patienter (insulinberoende eller med graviditetsdiabetes) under graviditeten. Insulinbehovet avtar oftast under den första trimestern och ökar under den andra och tredje trimestern. Efter förlossningen återgår insulinbehovet normalt snabbt till samma värden som före graviditeten. Patienter med diabetes ska informeras om att de ska rådgöra med sin läkare om de är gravida eller planerar graviditet. Noggrann övervakning av glukoskontrollen är viktigt hos gravida patienter med diabetes.

Amning

Lyumjev kan användas under amning. Diabetespatienter som ammar kan behöva justera insulindosen, kosten eller båda.

Fertilitet

I djurstudier sågs ingen nedsatt fertilitet orsakad av insulin lispro.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer när dessa förmågor är särskilt viktiga (till exempel vid bilkörning eller användning av maskiner).

Patienterna ska rådats att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för patienter som har svårt att känna igen varningssignalerna på hypoglykemi eller som ofta drabbas av hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna under behandling är hypoglykemi (mycket vanlig) och reaktioner vid infusionsstället för patienter som använder CSII (insulinpump) (mycket vanlig) (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.9).

Biverkningar i kliniska prövningar redovisas nedan som MedDRA-rekommenderade termer indelade efter organsystem och med avtagande incidens (mycket vanliga: $\geq 1/10$; vanliga: $\geq 1/100$, $<1/10$; mindre vanliga: $\geq 1/1\,000$, $<1/100$; sällsynta: $\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$; mycket sällsynta: $<1/10\,000$) och har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare). Inom varje frekvens presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1. Biverkningar

Organsystem enl. MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Har rapporterats
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid infusionsstället ^a	Allergiska reaktioner ^b	Ödem	
		Reaktioner vid injektionsstället ^c		
Hud och subkutan vävnad			Lipodystrofi	Kutan amyloidos
			Hudutslag	
			Klåda	

^a Rapporterat i PRONTO-Pump-2

^b Se avsnitt 4.8 Beskrivning av utvalda biverkningar

^c Rapporterat i PRONTO-T1D, PRONTO-T2D och PRONTO-Peds

Beskrivning av utvalda biverkningar

Hypoglykemi

Hypoglykemi är den vanligaste biverkningen hos patienter som använder insulin. Incidensen av allvarlig hypoglykemi under den 26 veckor långa kliniska fas 3-studierna på vuxna var 5,5 % hos patienter med typ 1 diabetes mellitus och 0,9 % hos patienter med typ 2 diabetes (se tabell 2 och 3). I studien PRONTO-Peds rapporterades allvarlig hypoglykemi hos 0,7 % av de pediatrika patienterna vilka behandlats med Lyumjev.

Symtomen på hypoglykemi visar sig ofta plötsligt och kan innefatta håglöshet, förvirring, hjärtklappning, svettningar, kräkningar och huvudvärk.

Man såg inga kliniskt signifikanta skillnader i hypoglykemifrekvensen mellan Lyumjev och annat måltidsinsulin (ett annat läkemedel innehållande insulin lispro) i någon av studierna. I studier där Lyumjev och ett måltidsinsulin gavs vid olika tidpunkter i förhållande till måltiderna sågs inga kliniskt relevanta skillnader i hypoglykemifrekvensen.

Hypoglykemi kan inträffa tidigare efter en injektion/infusion av Lyumjev än med andra måltidsinsuliner på grund av dess snabbare effekt.

Allergiska reaktioner

Allvarlig, livshotande, generaliserad allergi, som anafylaxi, generaliserade hudreaktioner, angioödem, bronkospasm, hypotoni och chock, kan förekomma med alla insuliner, även Lyumjev.

Reaktioner vid injektions-/ infusionsstället

Liksom med annan insulinbehandling kan patienterna få hudutslag, rodnad, inflammation, smärta, blåmärke eller klåda vid platsen för Lyumjevinjektion eller infusion.

I studierna PRONTO-T1D och PRONTO-T2D (administrering av flera dagliga injektioner [MDI]) sågs reaktioner på injektionsstället hos 2,7 % av de vuxna patienterna vilka behandlades med Lyumjev. Dessa reaktioner var vanligtvis lindriga och försvann normalt vid fortsatt behandling. Av de 1116 patienter vilka fick Lyumjev avbröt en (1) behandlingen på grund av reaktioner vid injektionsstället (<0,1 %).

I studien PRONTO-Peds sågs reaktioner på injektionsstället hos 6,2 % av de pediatrika patienterna vilka behandlats med Lyumjev. Dessa reaktioner var vanligtvis lindriga eller måttliga. Av de 418 patienter vilka fick Lyumjev avbröt två (2) behandlingen på grund av reaktioner vid injektionsstället (<0,5 %).

I studien PRONTO-Pump-2 rapporterades reaktioner på infusionsstället hos 38 % av patienterna vilka behandlades med Lyumjev. Majoriteten av dessa var milda. Av de 215 patienter vilka behandlades med Lyumjev avbröt sju (7) behandlingen på grund av reaktioner vid infusionsstället (3,3 %).

Immunogenitet

Administrering av insulin kan leda till bildande av insulinantikroppar. Närvaron av läkemedelsantikroppar hade ingen kliniskt betydelsefull effekt på farmakokinetiken, effekten eller säkerheten för Lyumjev.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan förekomma vid injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Ödem

Fall av ödem har rapporterats vid insulinbehandling, i synnerhet om tidigare dålig metabol kontroll förbättrats genom intensifierad insulinbehandling.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt har utvärderats i en terapeutisk bekräftande studie på barn med typ 1-diabetes i åldern 3 till <18 år. I studien behandlades 418 patienter med Lyumjev. Frekvens, typ och svårighetsgrad av biverkningarna som observerades i den pediatrika populationen överensstämde med säkerhetsprofilen för vuxna patienter.

Andra särskilda populationer

Baserat på resultat från kliniska prövningar av insulin lispro i allmänhet skiljer sig biverkningarnas frekvens, typ och svårighetsgrad hos äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion inte från de som generellt ses i den allmänna populationen. Säkerhetsinformationen gällande äldre patienter 75 år eller äldre, eller patienter med måttlig till svår nedsättning av njur- eller leverfunktionen är begränsad (se avsnitt 5.1).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Överdosering leder till hypoglykemi med åtföljande symtom som håglöshet, förvirring, hjärtklappning, svettningar, kräkningar och huvudvärk.

Hypoglykemi kan orsakas av alltför hög dos av insulin lispro i förhållande till födointag, energiförbrukning eller båda faktorerna. Lättare hypoglykemiska reaktioner kan oftast behandlas genom peroral tillförsel av glukos. Mer allvarliga reaktioner med koma, krampanfall eller neurologisk påverkan kan behandlas med glukagon eller koncentrerat intravenöst glukos. Det kan vara nödvändigt med fortsatt kolhydratintag och observation eftersom hypoglykemi kan återkomma efter synbar klinisk återhämtning. Justering av läkemedelsdos, måltidsmönster och fysisk aktivitet kan krävas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel, insuliner och analoger för injektion, snabbverkande, ATC-kod: A10AB04.

Verkningsmekanism

Lyumjev verkar främst genom att reglera glukosmetabolismen. Insuliner, däribland insulin lispro som är den aktiva substansen i Lyumjev, utövar sin specifika verkan genom att bindas till insulinreceptorer. Receptorbundet insulin sänker blodsockervärdet genom att stimulera det perifera glukosupptaget i skelettmuskulatur och fettvävnad och hämma glukosproduktionen i levern. Insulin hämmar lipolys och proteolys och stimulerar proteinsyntesen.

Lyumjev är en beredning av insulin lispro som innehåller citrat och treprostinil. Citrat ökar kärlpermeabiliteten lokalt och treprostinil framkallar lokal vasodilatation för att ge en snabbare absorption av insulin lispro.

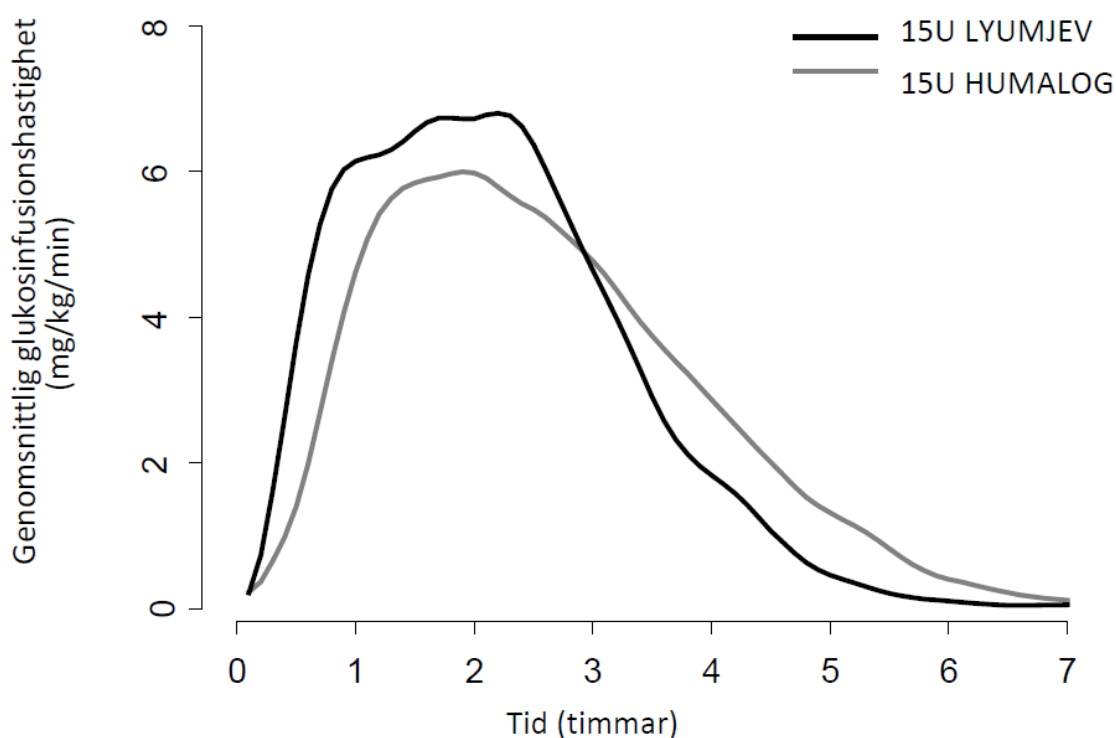
Farmakodynamisk effekt

Tidig och sen verkan av insulin

En glukosklampstudie utfördes på 40 patienter med diabetes typ 1 som fick 15 enheter Lyumjev och Humalog subkutant som engångsdos. Resultatet visas i figur 1. Lyumjev visade sig vara ekvipotent med Humalog vid samma antal enheter, men dess effekt sätter in snabbare och har kortare duration.

- Lyumjevs effekt satte in 20 minuter efter dosen, vilket var 11 minuter snabbare än Humalog.
- Under de första 30 minuterna efter dosen hade Lyumjev en 3 gånger kraftigare glukossänkande effekt än Humalog.
- Den högsta glukossänkande effekten av Lyumjev sågs 1 till 3 timmar efter injektionen.
- Insulinets sena effekt, från 4 timmar till slutet av glukosklampstudien, var 54 % mindre med Lyumjev än med Humalog.
- Lyumjevs effekt varade i 5 timmar, vilket var 44 minuter kortare än Humalog.
- Total mängd glukos som infunderades under studien var jämförbar för Lyumjev och Humalog.

Figur 1. Genomsnittlig glukosinfusionshastighet hos patienter med typ 1-diabetes efter subkutan injektion av Lyumjev resp. Humalog (dos: 15 enheter)



Man såg också en snabbare insatt effekt och svagare effekt mot slutet av perioden med Lyumjev hos patienter med diabetes typ 2.

Den totala och maximala glukossänkande effekten av Lyumjev ökade med dosen inom det terapeutiska dosintervallet. Den tidigt insatta effekten och den totala insulineffekten var likartad oavsett om Lyumjev gavs i buken, överarmen eller låret.

Sänkning av postprandiellt glukos (PPG)

Lyumjev sänkte PPG under en standardiserad testmåltid under hela den 5 timmar långa testmåltidsperiodens förändring av area under kurvan (AUC) (0-5h) före måltid jämfört med Humalog.

- Hos patienter med typ 1-diabetes sänkte Lyumjev PPG under den 5 timmar långa testmåltidsperioden med 32 % när det gavs vid måltidens början och med 18 % när det gavs 20 minuter efter måltidens början, jämfört med Humalog.
- Hos patienter med typ 2-diabetes sänkte Lyumjev PPG under den 5 timmar långa testmåltidsperioden med 26 % när det gavs vid måltidens början och med 24 % när det gavs 20 minuter efter måltidens början, jämfört med Humalog.

Jämförelse av Lyumjev 200 enheter/ml och Lyumjev 100 enheter/ml

Den maximala och totala glukossänkande effekten av Lyumjev 200 enheter/ml och Lyumjev 100 enheter/ml var jämförbar. Ingen dosomvandling behövs om patienterna byter styrka.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten av Lyumjev undersöktes i fyra randomiserade, aktivt kontrollerade prövningar på vuxna och 1 randomiserad, aktivt kontrollerad prövning på pediatrika patienter med typ 1-diabetes.

Typ 1-diabetes – vuxna

PRONTO-T1D var en 26 veckor lång treat-to-target-prövning där man undersökte effekten av Lyumjev hos 1 222 patienter som behandlades med flera injektioner dagligen. Patienterna randomiserades till antingen blindat Lyumjev vid måltid, blindat Humalog vid måltid, eller öppet Lyumjev efter måltid, samtliga i kombination med antingen insulin glargin eller insulin degludek. De patienter som fick blindat insulin vid måltid injicerade detta 0–2 minuter före måltid. Patienter som fick oblandat Lyumjev injicerade detta 20 min efter påbörjad måltid. Effektnresultaten redovisas i tabell 2 och figur 2.

37,4 % av patienterna behandlade med måltids-Lyumjev, 33,6 % av patienterna behandlade med måltids-Humalog och 25,6 % av patienterna som fick Lyumjev efter måltidens början nådde ett målvärde för HbA1c på <7 %.

Basal-, bolus- och total insulindos var likartade i studiearmarna vid 26 veckor.

Efter 26-veckorsperioden fortsatte de två blindade behandlingsarmarna till en total studielängd på 52 veckor. Skillnaden i HbA1c mellan behandlingarna vid 52 veckor var inte statistiskt signifikant.

Tabell 2 Resultat från 26 veckors klinisk prövning av basal-bolus till patienter med typ 1-diabetes

	Måltids-Lyumjev + basalinsulin	Måltids- Humalog + basalinsulin	Lyumjev efter måltid + basalinsulin
Antal randomiserade deltagare (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Baslinjen → vecka 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Förändring från baslinjen	-0,13	-0,05	0,08
Behandlingsskillnad	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Baslinjen → vecka 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Förändring från baslinjen	-1,4	-0,6	0,8
Behandlingsskillnad	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Postprandiell glukosförändring 1 tim (mg/dl)^A			
Baslinjen → vecka 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Förändring från baslinjen	-28,6	-0,7	12,5
Behandlingsskillnad	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Postprandiell glukosförändring 1 tim (mmol/l)^A			
Baslinjen → vecka 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Förändring från baslinjen	-1,59	-0,04	0,70
Behandlingsskillnad	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Postprandiell glukosförändring 2 tim (mg/dl)^A			
Baslinjen → vecka 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Förändring från baslinjen	-34,7	-3,5	-10,2
Behandlingsskillnad	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Postprandiell glukosförändring 2 tim (mmol/l)^A			
Baslinjen → vecka 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Förändring från baslinjen	-1,93	-0,20	-0,56
Behandlingsskillnad	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Kroppsvikt (kg)			
Baslinjen → vecka 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Förändring från baslinjen	0,6	0,8	0,7
Behandlingsskillnad	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Svår hypoglykemi^B (% av patienterna)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Värdena vecka 26 och förändring från baslinjen baseras på minsta kvadratmedelvärden (justerade medelvärden).

95-procentigt konfidensintervall anges inom "[]".

^A Måltidstest

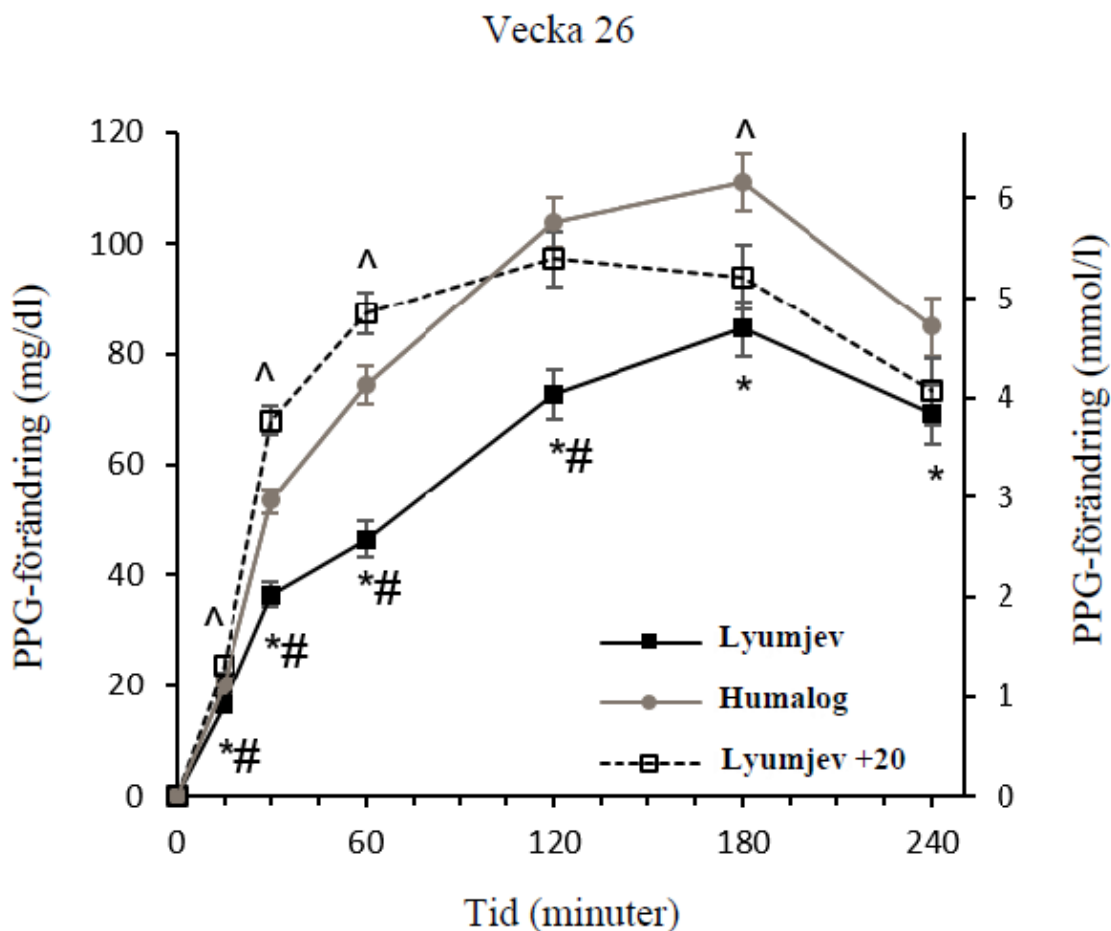
^B Svår hypoglykemi definieras som en episod som kräver assistans av annan person på grund av patientens neurologiska nedsättning.

^C Skillnaden avser måltids-Lyumjev – måltids-Humalog.

^D Skillnaden avser Lyumjev efter måltid – måltids-Humalog.

^E Statistiskt signifikant bättre resultat för måltids-Lyumjev.

Figur 2. Förändring av blodglukos över tid under toleranstest vecka 26 för blandad måltid hos patienter med typ 1-diabetes



PPG = postprandiellt glukos

Lyumjev och Humalog administrerade vid måltid

Lyumjev + 20 = Lyumjev injicerades 20 minuter efter måltidens början.

*p < 0,05 för parvis jämförelse av Lyumjev och Humalog

^p < 0,05 för parvis jämförelse av Lyumjev +20 och Humalog

< 0,05 för parvis jämförelse av Lyumjev +20 och Lyumjev

Kontinuerlig glukosövervakning (CGM) vid typ 1-diabetes – vuxna

En undergrupp av patienterna (N = 269) deltog i en undersökning av 24-timmars ambulatoriska glukosprofiler som mättes med blindad CGM. Vid analysen vecka 26 uppvisade patienterna som behandlats med måltids-Lyumjev en statistiskt signifikant förbättring av PPG-kontrollen vid CGM-analys av glukosförändringarna eller inkrementell AUC 0-2 timmar, 0-3 timmar och 0-4 timmar efter måltid jämfört med de patienter som behandlats med Humalog. Patienterna som behandlades med måltids-Lyumjev rapporterade statistiskt signifikant längre tid inom intervallet (6:00 till midnatt) med 603 minuter inom intervallet (3,9-10 mmol/l, 71-180 mg/dl), och 396 minuter inom intervallet (3,9-7,8 mmol/l, 71-140 mg/dl), 44 respektive 41 minuter längre än Humalogpatienterna.

Typ 2-diabetes – vuxna

PRONTO-T2D var en 26 veckor lång treat-to-target-prövning där man undersökte effekten av Lyumjev hos 673 patienter som randomiserades till antingen blindat måltids-Lyumjev eller blindat måltids-Humalog, båda i kombination med ett basalinsulin (insulin glargin eller insulin degludek) i en basal-bolus-regim. Måltids-Lyumjev eller måltids-Humalog injicerades 0-2 minuter före måltiden. Effekresultaten redovisas i tabell 3 och figur 3.

58,2 % av patienterna behandlade med måltids-Lyumjev och 52,5 % av patienterna behandlade med Humalog nådde ett målvärde för HbA1c på <7 %.

Basal-, bolus- och total insulindos var likartade i studiearmarna i slutet av prövningen.

Tabell 3 Resultat från 26 veckors klinisk prövning av basal-bolus till patienter med typ 2-diabetes

	Måltids-Lyumjev + basalinsulin	Måltids-Humalog + basalinsulin
Antal randomiserade deltagare (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Baslinjen → vecka 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Förändring från baslinjen	-0,38	-0,43
Behandlingsskillnad	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Baslinjen → vecka 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Förändring från baslinjen	-4,1	-4,7
Behandlingsskillnad	0,6 [-0,6; 1,8]	
Postprandiell glukosförändring 1 tim (mg/dl) ^A		
Baslinjen → vecka 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Förändring från baslinjen	-13,8	-2,0
Behandlingsskillnad	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Postprandiell glukosförändring 1 tim (mmol/l) ^A		
Baslinjen → vecka 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Förändring från baslinjen	-0,77	-0,11
Behandlingsskillnad	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Postprandiell glukosförändring 2 tim (mg/dl) ^A		
Baslinjen → vecka 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Förändring från baslinjen	-19,0	-1,6
Behandlingsskillnad	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Postprandiell glukosförändring 2 tim (mmol/l) ^A		
Baslinjen → vecka 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Förändring från baslinjen	-1,06	-0,09
Behandlingsskillnad	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Kroppsvikt (kg)		
Baslinjen → vecka 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Förändring från baslinjen	1,4	1,7
Behandlingsskillnad	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Svår hypoglykemi (% av patienterna) ^B	0,9 %	1,8 %

Värdena vecka 26 och förändring från baslinjen baseras på minsta kvadratmedelvärden (justerade medelvärden).

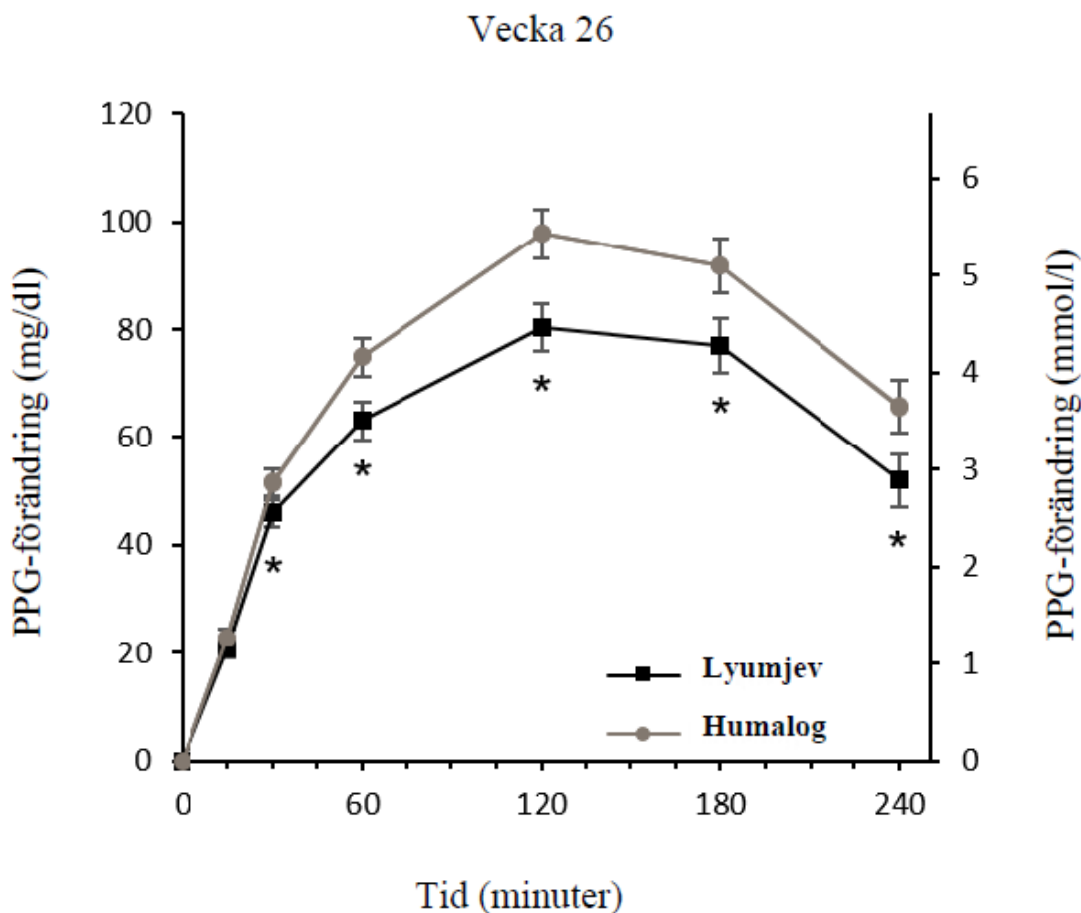
95-procentigt konfidsensintervall anges inom "[/]". Skillnaden avser måltids-Lyumjev – måltids-Humalog.

^A Måltidstest

^B Svår hypoglykemi definieras som en episod som kräver assistans av annan person på grund av patientens neurologiska nedsättning.

^C Statistiskt signifikant bättre resultat för måltids-Lyumjev.

Figur 3. Förändring av blodglukos över tid under toleranstest vecka 26 för blandad måltid hos patienter med typ 2-diabetes



PPG = postprandiellt glukos

Lyumjev och Humalog administrerade vid måltid

Data är minsta kvadratmedelvärden (SE), * $p < 0,05$

Typ 1-diabetes – vuxna. CSII

PRONTO-Pump var en 12 veckor lång, dubbelblindad överkorsningsstudie (2 veckor om 6 veckor) där man undersökte kompatibilitet och säkerhet för Lyumjev och Humalog med ett externt system för kontinuerlig subkutan insulininfusion hos patienter som använde kontinuerlig glukosmonitor under hela studien. Det fanns ingen statistiskt signifikant behandlingsskillnad vad gällde frekvens eller incidens av felaktig behandling via infusions set ($n = 49$).

Under period 1 i överkorsningsstudien gav Lyumjev ett numeriskt bättre resultat än Humalog vad gällde sänkning av genomsnittligt HbA1c. Lyumjev sänkte HbA1c med -0,39 % [-4,23 mmol/mol] från ett baslinjevärde på 6,97 % [52,68 mmol/mol] och Humalog sänkte värdet med -0,25 % [-2,78 mmol/mol] från ett baslinjevärde på 7,17 % [54,89 mmol/mol]. Lyumjev uppvisade statistiskt signifikant längre duration för den tid då glukosvärdet låg inom målområdet 71-140 mg/dl (3,9-7,8 mmol/l) inom 1 och 2 timmar efter frukoststarten jämfört med Humalog.

PRONTO-Pump-2 var en 16 veckors randomiserad (1:1), dubbelblind studie som utvärderade effekten av Lyumjev hos 432 patienter med typ 1-diabetes vilka för närvarande använde kontinuerlig subkutan insulininfusion. Patienterna randomiserades till antingen blindad Lyumjev ($N = 215$) eller blindad Humalog ($N = 217$). Måltidsbolus av Lyumjev eller Humalog startades 0 till 2 minuter innan måltid.

Vid vecka 16 var Lyumjev inte sämre än Humalog gällande reduktion av HbA_{1c}. Reduktionen för Lyumjev var -0,06 % [-0,7 mmol/mol] från baslinjen på 7,56% [59,1 mmol/mol] och Humalog reduktionen var -0,09% [-1,0 mmol/mol] från baslinjen på 7,54% [58,9 mmol/mol]. Behandlingsskillnaden var 0,02 % [95 % KI: -0,06, 0,11] respektive 0,3 mmol/mol [95% KI: -0,6; 1,2] jämfört med Humalog.

Efter en standardiserad måltid visade sig behandlingen med Lyumjev vara statistiskt signifikant lägre 1 respektive 2 timmar efter postprandial glukos. Behandlingsskillnaden var -1,34 mmol/L [95 % KI: -2,00, -0,68] och -1,54 mmol/L [95% KI: -2,37, -0,72] jämfört med Humalog.

Särskilda patientgrupper

Äldre

I de två 26 veckor långa kliniska studierna (PRONTO-T1D och PRONTO-T2D), var 187 av 1 116 patienter (17 %) som fick Lyumjev och hade typ 1- eller typ 2-diabetes ≥ 65 år och 18 av 1 116 (2 %) var ≥ 75 år. Inga generella skillnader i säkerhet eller effektivitet observerades mellan äldre och yngre patienter.

Pediatrik patientgrupp

PRONTO-Peds var en 26 veckor lång, randomiserad (2:2:1), treat-to-target-studie som utvärderade effekten av Lyumjev på 716 patienter med typ 1-diabetes, i åldern 3 till <18 år. Patienterna randomiserades till antingen blindad måltids-Lyumjev (N = 280), blindad måltids-Humalog (N = 298) eller öppet Lyumjev efter måltid (N = 138), samtliga i kombination med basalinsulin (insulin glargin, insulin degludek eller insulin detemir). Måltids-Lyumjev eller Humalog injicerades 0 till 2 minuter före måltiden och Lyumjev efter måltid injicerades inom 20 minuter efter måltidens början.

Insulindoserna var likartade i alla behandlingsgrupper vid baslinjen och efter 26 veckor.

Tabell 4. Resultat från 26 veckors PRONTO-Peds-studie på pediatrika patienter med typ 1-diabetes

	Måltids-Lyumjev + basalinsulin	Måltids-Humalog + basalinsulin	Lyumjev efter måltid + basalinsulin
Antal randomiserade patienter (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (medelvärde)			
Baseline → vecka 26	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Förändring från baslinjen	0,06	0,09	0,07
Behandlingsskillnad	-0,02 [-0,17, 0,13] ^A		-0,02 [-0,20, 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Baseline → vecka 26	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Förändring från baslinjen	0,71	0,94	0,77
Behandlingsskillnad	-0,23 [-1,84, 1,39] ^A		-0,17 [-2,15, 1,81] ^B

Vecka 26 och förändring från baslinjevärdena är baserade på medelvärdet för minsta kvadrat (justerat medelvärde).

Konfidensintervallet på 95 % anges i "[]".

^A Skillnaden är för måltids-Lyumjev – måltids-Humalog.

^B Skillnaden är för Lyumjev efter måltid – måltids-Humalog.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Insulin lispro absorberades snabbare och durationen var kortare hos friska försökspersoner och diabetespatienter efter injektion med Lyumjev jämfört med Humalog. Hos patienter med typ 1-diabetes:

- återfanns insulin lispro i cirkulationen cirka 1 minut efter Lyumjev-injektionen, vilket var 5 minuter snabbare än med Humalog
- var tiden till 50 % av maximal koncentration 14 minuter kortare med Lyumjev än med Humalog
- fann man efter injektion av Lyumjev sju gånger mer insulin lispro i cirkulationen under de första 15 minuterna än efter injektion av Humalog, och tre gånger mer insulin lispro under de första 30 minuterna än med Humalog
- uppnåddes maximal koncentration av insulin lispro 57 minuter efter administrering av Lyumjev
- sågs 3 timmar efter injektion av Lyumjev 41 % mindre insulin lispro i cirkulationen än med Humalog
- var durationen för insulin lispro-exponeringen 60 minuter kortare med Lyumjev än med Humalog
- var total exponering för insulin lispro (kvot och 95 % KI 1,03 [0,973; 1,09]) och maximal koncentration (kvot och 95 % KI 1,06 [0,97; 1,16]) jämförbara mellan Lyumjev och Humalog.

Hos typ 1-patienter var förändringarna dag för dag (variationskoefficient (CV %)) med Lyumjev 13 % för total insulin lispro-exponering (AUC, 0-10 timmar) och 23 % för maximal insulin lispro-koncentration (C_{max}). Absolut biotillgänglighet för insulin lispro efter subkutan administrering av Lyumjev i buken, överarmen eller låret var cirka 65 %. Den snabbare absorptionen av insulin lispro bibehålls oavsett injektionsställe (buk, överarm eller lår). Det finns inga data om exponering efter injektion i skinkan.

Maximal koncentration och tid till maximal koncentration var jämförbara vid injektion i buken och överarmarna. Tid till maximal koncentration var längre och maximal koncentration lägre vid injektion i låret.

Total exponering för insulin lispro och maximal koncentration av insulin lispro ökade proportionellt med stigande subkutana doser av Lyumjev i dosintervallet 7 enheter till 30 enheter.

CSII

Insulin lispro absorberades snabbare när Lyumjev administrerades genom kontinuerlig subkutan infusion hos patienter med typ 1-diabetes.

- Tid till 50 % av maximal koncentration var 14 minuter, vilket var 9 minuter kortare än med Humalog.
- Efter administrering av Lyumjev var 1,5 gånger mer insulin lispro tillgängligt under de första 30 minuterna jämfört med Humalog.

Jämförelse av Lyumjev 200 enheter/ml och Lyumjev 100 enheter/ml

Resultaten av en studie på friska försökspersoner visade att Lyumjev 200 enheter/ml är bioekvivalent med Lyumjev 100 enheter/ml efter administrering av en engångsdos om 15 enheter vad gäller arean under kurvan för koncentration-tid för insulin lispro från noll till oändlighet och C_{max} . Den snabbare absorptionen av insulin lispro efter administrering av 200 enheter/ml var densamma som observerades med Lyumjev 100 enheter/ml. Ingen dosomvandling behövs om patienterna byter styrka.

Distribution

Geometriskt medelvärde CV % för distributionsvolymen för insulin lispro var 34 l (30 %) efter intravenös administrering av Lyumjev som bolusdos om 15 enheter till friska försökspersoner.

Eliminering

Geometriskt medelvärde (CV %) för clearance av insulin lispro var 32 l/timme (22 %) och median-halveringstiden var 44 minuter efter intravenös administrering av Lyumjev som bolusdos om 15 enheter till friska försökspersoner.

Särskilda populationer

Ålder, kön eller etniskt ursprung påverkade inte Lyumjevs farmakokinetik eller farmakodynamik.

Pediatrisk population

Barn (8 - 11 år) och ungdomar (12 - 17 år) med typ 1-diabetes och flera dagliga injektioner (multiple daily injection, MDI) och CSII-behandling deltog i en överkorsningsprövning för att bedöma insulin lispros farmakokinetik och farmakodynamik efter en dos av 0,2 enheter/kg Lyumjev och Humalog.

De farmakokinetiska skillnaderna mellan Lyumjev och Humalog var överlag lika på barn och ungdomar som hos vuxna. Efter en subkutan injektion av Lyumjev sågs en accelererad absorption med ett högre tidigt insulin lispro-exponering hos barn (8–11 år) och ungdomar (12–17 år) samtidigt som en total exponering, maximal koncentration och tid till maximal koncentration jämförbar med Humalog bibehölls.

Efter en subkutan bolusinfusion med CSII sågs en trend mot accelererad absorption hos barn och ungdomar medan total exponering, maximal koncentration och tid till maximal koncentration var likartad jämfört med Humalog.

Patienter med nedsatt njur- och leverfunktion

Nedsatt njur- och leverfunktion påverkar inte farmakokinetiken för insulin lispro.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling efter exponering av insulin lispro visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Magnesium-klorid-hexahydrat
Metakresol
Natrium-citrat (dihydrat)
Treprostinil-natrium
Zinkoxid
Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra och natrium-hydroxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med annat insulin eller andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Före användning

3 år

Efter första användning

28 dagar

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Före användning

2 år

Efter första användning

28 dagar

Efter spädning av injektionsflaskan för intravenös användning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats för 14 dagar vid 2-8 °C och 20 timmar vid 20-25 °C vid förvaring skyddat mot ljus. Ur mikrobiologisk synpunkt ska den medicinska produkten användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid under användning och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden (se avsnitt 6.6)

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Före användning

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Förvaras i skydd mot kyla.

Låt pennhylsan sitta kvar på pennan när ampullen har satts in. Ljuskänsligt.

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Förvaras i skydd mot kyla.

Låt pennhylsan sitta kvar på pennan. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Injektionsflaska av klart typ I-glas, med halobutylpropp och aluminiumförsegling.

Injektionsflaska 10 ml: Förpackning om 1, 2 injektionsflaskor eller 5 (5 förpackningar med 1 i varje) injektionsflaskor.

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Cylinderampull av klart typ I-glas, tätningsdisk med aluminiumförsegling samt kolv av halobutyl.

Cylinderampull 3 ml: Förpackning om 2, 5 och 10 cylinderampuller.

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Cylinderampull av klart typ I-glas, tätningsdisk med aluminiumförsegling samt kolv av halobutyl.

3 ml-ampullerna är inneslutna i en injektionspenna, KwikPen, avsedd för engångsbruk.

Den medicinska produkten är förpackad i en vit kartong med mörkblå band och en bild av pennan. KwikPen är gråbrun, doseringsknappen är blå med upphöjda kanter längs hela sidan.

KwikPen 3 ml: Förpackningar om 2 förfyllda pennor, 5 förfyllda pennor samt multipack om 10 (2 förpackningar med 5 i varje) förfyllda pennor.

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Cylinderampull av klart typ I-glas, tätningsdisk med aluminiumförsegling samt kolv av halobutyl.

3 ml-ampullerna är inneslutna i en injektionspenna, Junior KwikPen, avsedd för engångsbruk.

Den medicinska produkten är förpackad i en vit kartong med rosa, ljusblå och mörkblå band och en bild av pennan. Junior KwikPen är gråbrun, doseringsknappen är rosa med upphöjda kanter längs hela sidan.

Junior KwikPen 3 ml: Förpackningar om 2 förfyllda pennor, 5 förfyllda pennor samt multipack om 10 (2 förpackningar med 5 i varje) förfyllda pennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen ska vara klar och färglös. Lyumjev ska inte användas om lösningen är grumlig, färgad eller innehåller partiklar eller klumpar.

Lyumjev ska inte användas om det har varit fryst.

Före varje användning måste alltid en ny kanyl sättas fast. Kanylerna får inte återanvändas. Kanyler inkluderas ej.

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Intravenös användning

Lyumjev 100 enheter/ml kan spädas till koncentrationer från 0,1 till 1,0 enheter/ml i 5 % glukoslösning för injektion eller i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för intravenös injektion. Kompatibilitet har påvisats med påsar av etenpropenplast och polyolefin med polyvinylklorid. Systemet bör förfyllas innan infusion inleds.

CSII

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska kan användas att fylla en insulinpump för kontinuerlig infusion i högst 9 dagar. Slangar vars inneryta är av polyeten eller polyolefin har utvärderats och befunnits vara kompatibla med pumpanvändning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 mars 2020
Datum för den senaste förnyelsen: 13 januari 2025

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 200 enheter insulin lispro* (motsvarande 6,9 mg).

Varje förfylld penna innehåller 600 enheter insulin lispro i 3 ml lösning.

En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet i varje injektion.

*producerat i *E.coli* med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av vuxna med diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Lyumjev är ett måltidsinsulin för subkutan injektion och ska administreras noll till två minuter före måltidens början, men kan om så krävs ges upp till 20 minuter efter måltidens början (se avsnitt 5.1).

Initial dos ska bestämmas med hänsyn tagen till typen av diabetes samt patientens vikt och blodsockernivå.

Vid förskrivning av Lyumjev måste den snabbt insättande effekten beaktas (se avsnitt 5.1). Fortsatta justeringar av Lyumjev-dosen ska baseras på patientens metabola behov, blodsockervärden och målvärde för glykemisk kontroll. Dosjustering kan behövas vid byte från annat insulinpreparat samt vid förändring av fysisk aktivitet, samtidigt givna läkemedel, måltidsmönster (till exempel mängd och typ av föda, tidpunkt för måltider), njur- eller leverfunktion och vid akut sjukdom för att minska risken för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4 och 4.5).

Byte från annat måltidsinsulin

Vid byte från ett annat måltidsinsulin till Lyumjev kan patienten fortsätta ta samma antal enheter insulin. Insulinanalogers styrka, vilket även gäller Lyumjev, uttrycks i enheter. En (1) enhet Lyumjev motsvarar 1 internationell enhet (IE) humant insulin eller 1 enhet av en annan snabbverkande insulinanalog.

Glömda doser

Patienter som glömmer ta en måltidsdos ska kontrollera blodsockernivån för att avgöra om en insulindos måste tas och sedan återuppta den vanliga doseringen vid nästa måltid.

Särskilda populationer

Äldre

Säkerhet och effekt för Lyumjev har fastställts hos äldre patienter i åldern 65 till 75 år. Noggrann övervakning av glukosvärdet rekommenderas och insulindosen ska anpassas individuellt (se avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2). Den kliniska erfarenheten vad gäller patienter ≥ 75 år är begränsad.

Nedsatt njurfunktion

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion. Glukosövervakningen ska intensifieras hos patienter med nedsatt njurfunktion och dosen ska justeras individuellt.

Nedsatt leverfunktion

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt leverfunktion på grund av försämrad förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Glukosövervakningen ska intensifieras hos patienter med nedsatt leverfunktion och dosen ska justeras individuellt.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Lyumjev 200 enheter/ml har inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Administreringssätt

Innan behandling med Lyumjev inleds ska patienterna tränas i korrekt användning och injektionsteknik. Patienterna ska informeras om att:

- alltid läsa etiketten på insulinet innan det administreras.
- visuellt kontrollera Lyumjev före användning och kassera läkemedlet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Injektionsställena ska alltid växlas inom samma område för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).
- injicera med försiktighet så att blodkärl inte penetreras.
- kassera den använda kanylen injektionen.
- kassera enheten om någon del verkar trasig eller skadad.
- alltid ha med sig en extra eller alternativ administreringsmetod om administreringssystemet går sönder.

Lyumjev ska injiceras subkutan i buk, överarm, lår eller skinka (se avsnitt 5.2).

Lyumjev används vanligen i kombination med ett medellång- eller långverkande insulin. Ett annat injektionsställe ska användas om injektionen ges samtidigt med annat insulin.

Lyumjev 200 enheter/ml ska inte administreras som kontinuerlig subkutan infusion med insulinpump (CSII).

Lyumjev 200 enheter/ml ska inte administreras intravenöst.

Lyumjev finns i två koncentrationer: Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen och Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen. Se separat produktresumé för Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen. En KwikPen ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet i varje injektion. Antalet insulinenheter visas i doseringsfönstret på pennan, oavsett styrka. Ingen dosomvandling ska ske för patienten vid överföring till ny styrka eller till penna med andra doseringssteg.

För mer detaljerad beskrivning, se bruksanvisningen som medföljer bipacksedeln.

För att förhindra eventuell smittspridning får varje penna endast användas av en patient, även om kanylen byts ut.

4.3 Kontraindikationer

Hypoglykemi.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummret dokumenteras.

Hypoglykemi

Hypoglykemi är den vanligaste biverkningen vid insulinbehandling (se avsnitt 4.8). Tidpunkten för hypoglykemi återspeglar vanligen tid-effekt-kurvan för det insulin som administrerats. Hypoglykemi kan inträffa tidigare efter en injektion med Lyumjev än med andra måltidsinsuliner på grund av Lyumjevs snabbt insättande effekt (se avsnitt 5.1).

Hypoglykemi kan inträffa snabbt och symtomen kan skilja sig åt mellan individer och förändras över tid hos samma individ. Kraftig hypoglykemi kan orsaka krampanfall och leda till medvetslöshet, vara livshotande eller orsaka dödsfall. Patienter som haft diabetes under lång tid kan ha mindre märkbara symtom på hypoglykemi.

Hyperglykemi

Otillräckliga doser eller avbruten behandling kan leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis, tillstånd som kan leda till dödsfall.

Patienterna ska informeras om hur man känner igen tecken och symtom på ketoacidosis och att de omedelbart ska söka hjälp vid misstanke om ketoacidosis.

Injektionsteknik

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Insulinbehov och dosjusteringar

Ändring av insulinprodukt, insulinkoncentration, tillverkare, typ eller administreringssätt kan påverka den glykemiska kontrollen och predisponera för hypo- eller hyperglykemi. Sådana ändringar ska göras med försiktighet och under noggrann medicinsk övervakning. Glukosvärdena ska kontrolleras med tätare intervall. Dosjustering av samtidig diabetesbehandling kan behövas hos patienter med typ 2-diabetes (se avsnitt 4.2 och 4.5).

Glukosövervakningen ska intensifieras hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion och dosen ska justeras individuellt (se avsnitt 4.2).

Insulinbehovet kan vara större vid sjukdom eller emotionella påfrestningar.

Justering av dos kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad kost. Träning direkt efter en måltid kan öka risken för hypoglykemi.

Användning av tiazolidindioner (TZD) i kombination med insulin

TZD kan orsaka dosrelaterad vätskeretention, särskilt när de används i kombination med insulin. Vätskeretention kan leda till eller förvärra hjärtsvikt. Patienter som behandlas med insulin och TZD ska observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt. Överväg utsättning av TZD om hjärtsvikt utvecklas.

Överkänslighet och allergiska reaktioner

Allvarlig, livshotande, generaliserad allergi, inklusive anafylaxi, kan förekomma vid användning av insulinprodukter, inklusive Lyumjev (se avsnitt 4.8). Vid överkänslighetsreaktioner ska Lyumjev sättas ut.

Medicineringsfel

Lyumjev ska inte användas av patienter med nedsatt syn utan hjälp av en person som tränats i användningen.

För att undvika medicineringsfel med Lyumjev och andra insuliner måste patienterna alltid läsa insulinetiketten före varje injektion.

Överför inte insulin från Lyumjev-penna 200 enheter/ml till en spruta. Markeringarna på insulinsprutan kommer inte att ange rätt dos vilket kan resultera i överdosering och svår hypoglykemi.

Patienterna ska alltid använda en ny kanyl för varje injektion för att förhindra infektioner och tilltäppt kanyl. Om kanylen täpps till ska den bytas ut mot en ny.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande substanser kan minska insulinbehovet: diabetesläkemedel (orala eller injicerbara), salicylater, sulfonamider, vissa antidepressiva (monoaminoxidashämmare [MAOI], selektiva serotoninåterupptagshämmare), hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare), angiotensin II-receptorblockerare och somastatinanaloger.

Följande substanser kan öka insulinbehovet: orala preventivmedel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol, sympatomimetika, diuretika och tillväxthormon.

Alkohol kan öka eller minska Lyumjevs glukossänkande effekt. Intag av stora mängder etanol samtidigt med insulinanvändning kan leda till svår hypoglykemi.

Betablockerare kan dämpa tecken och symtom på hypoglykemi.

TZD kan orsaka dosrelaterad vätskeretention och förvärrad hjärtsvikt, särskilt när de används i kombination med insulin (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av insulin lispro. Lyumjev kan användas under graviditet om det är kliniskt nödvändigt.

Det är viktigt att upprätthålla god kontroll hos insulinbehandlade patienter (insulinberoende eller med graviditetsdiabetes) under graviditeten. Insulinbehovet avtar oftast under den första trimestern och ökar under den andra och tredje trimestern. Efter förlossningen återgår insulinbehovet normalt snabbt till samma värden som före graviditeten. Patienter med diabetes ska informeras om att de ska rådgöra med sin läkare om de är gravida eller planerar graviditet. Noggrann övervakning av glukoskontrollen är viktigt hos gravida patienter med diabetes.

Amning

Lyumjev kan användas under amning. Diabetespatienter som ammar kan behöva justera insulindosen, kosten eller båda.

Fertilitet

I djurstudier sågs ingen nedsatt fertilitet orsakad av insulin lispro.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer när dessa förmågor är särskilt viktiga (till exempel vid bilkörning eller användning av maskiner).

Patienterna ska rådats att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för patienter som har svårt att känna igen varningssignalerna på hypoglykemi eller som ofta drabbas av hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste biverkningen under behandling är hypoglykemi (mycket vanlig) (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.9).

Biverkningar i kliniska prövningar redovisas nedan som MedDRA-rekommenderade termer indelade efter organsystem och med avtagande incidens (mycket vanliga: $\geq 1/10$; vanliga: $\geq 1/100$, $<1/10$; mindre vanliga: $\geq 1/1\,000$, $<1/100$; sällsynta: $\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$; mycket sällsynta: $<1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvens presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1. Biverkningar

Organsystem enl. MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Har rapporterats
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Allergiska reaktioner*	Ödem	
		Reaktioner vid injektionsstället		
Hud och subkutan vävnad			Lipodystrofi	Kutan amyloidosis
			Hudutslag	
			Klåda	

* Se avsnitt 4.8 Beskrivning av utvalda biverkningar

Beskrivning av utvalda biverkningar

Hypoglykemi

Hypoglykemi är den vanligaste biverkningen hos patienter som använder insulin. Incidensen av allvarlig hypoglykemi under den 26 veckor långa kliniska fas 3-studierna var 5,5% hos patienter med typ 1 diabetes mellitus och 0,9% hos patienter med typ 2 diabetes (se tabell 2 och 3). Symtomen på hypoglykemi visar sig ofta plötsligt och kan innefatta håglöshet, förvirring, hjärtklappning, svettningar, kräkningar och huvudvärk.

Man såg inga kliniskt signifikanta skillnader i hypoglykemifrekvensen mellan Lyumjev och annat måltidsinsulin (ett annat läkemedel innehållande insulin lispro) i någon av studierna. I studier där Lyumjev och ett annat måltidsinsulin gavs vid olika tidpunkter i förhållande till måltiderna sågs inga kliniskt relevanta skillnader i hypoglykemifrekvensen.

Hypoglykemi kan inträffa tidigare efter en injektion av Lyumjev än med andra måltidsinsuliner på grund av dess snabbare effekt.

Allergiska reaktioner

Allvarlig, livshotande, generaliserad allergi, som anafylaxi, generaliserade hudreaktioner, angioödem, bronkospasm, hypotoni och chock, kan förekomma med alla insuliner, även Lyumjev.

Reaktioner vid injektionsstället

Liksom med annan insulinbehandling kan patienterna få hudutslag, rodnad, inflammation, smärta, blåmärke eller klåda vid platsen för Lyumjev-injektionen. Dessa reaktioner är oftast lindriga och försvinner vanligen vid fortsatt behandling.

Immunogenitet

Administrering av insulin kan leda till bildande av insulinantikroppar. Närvaron av läkemedelsantikroppar hade ingen kliniskt betydelsefull effekt på farmakokinetiken, effekten eller säkerheten för Lyumjev.

Hud och subkutan vävnad:

Lipodystrofi och kutan amyloidosis kan förekomma vid injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Ödem

Fall av ödem har rapporterats vid insulinbehandling, i synnerhet om tidigare dålig metabol kontroll förbättrats genom intensifierad insulinbehandling.

Särskilda populationer

Baserat på resultat från kliniska prövningar av insulin lispro i allmänhet skiljer sig biverkningarnas frekvens, typ och svårighetsgrad hos äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion inte från de som generellt ses i den allmänna populationen. Säkerhetsinformationen gällande äldre patienter 75 år eller äldre, eller patienter med måttlig till svår nedsättning av njur- eller leverfunktionen är begränsad (se avsnitt 5.1).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**.

4.9 Överdoser

Överdoser leder till hypoglykemi med åtföljande symtom som håglöshet, förvirring, hjärtklappning, svettningar, kräkningar och huvudvärk.

Hypoglykemi kan orsakas av alltför hög dos av insulin lispro i förhållande till födointag, energiförbrukning eller båda faktorerna. Milda hypoglykemiska reaktioner kan oftast behandlas genom peroral tillförsel av glukos. Mer allvariga reaktioner med koma, krampanfall eller neurologisk påverkan kan behandlas med glukagon eller koncentrerat intravenös glukos. Det kan vara nödvändigt med fortsatt kolhydratintag och observation eftersom hypoglykemi kan återkomma efter synbar klinisk återhämtning. Justering av läkemedelsdos, måltidsmönster och fysisk aktivitet kan krävas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel, insuliner och analoger för injektion, snabbverkande, ATC-kod: A10AB04.

Verkningsmekanism

Lyumjev verkar främst genom att reglera glukosmetabolismen. Insuliner, däribland insulin lispro som är den aktiva substansen i Lyumjev, utövar sin specifika verkan genom att bindas till insulinreceptorer. Receptorbundet insulin sänker blodsockervärdet genom att stimulera det perifera glukosupptaget i skelettmuskulatur och fettvävnad och hämma glukosproduktionen i levern. Insulin hämmar lipolys och proteolys och stimulerar proteinsyntesen.

Lyumjev är en beredning av insulin lispro som innehåller citrat och treprostinil. Citrat ökar kärlpermeabiliteten lokalt och treprostinil framkallar lokal vasodilatation för att ge en snabbare absorption av insulin lispro.

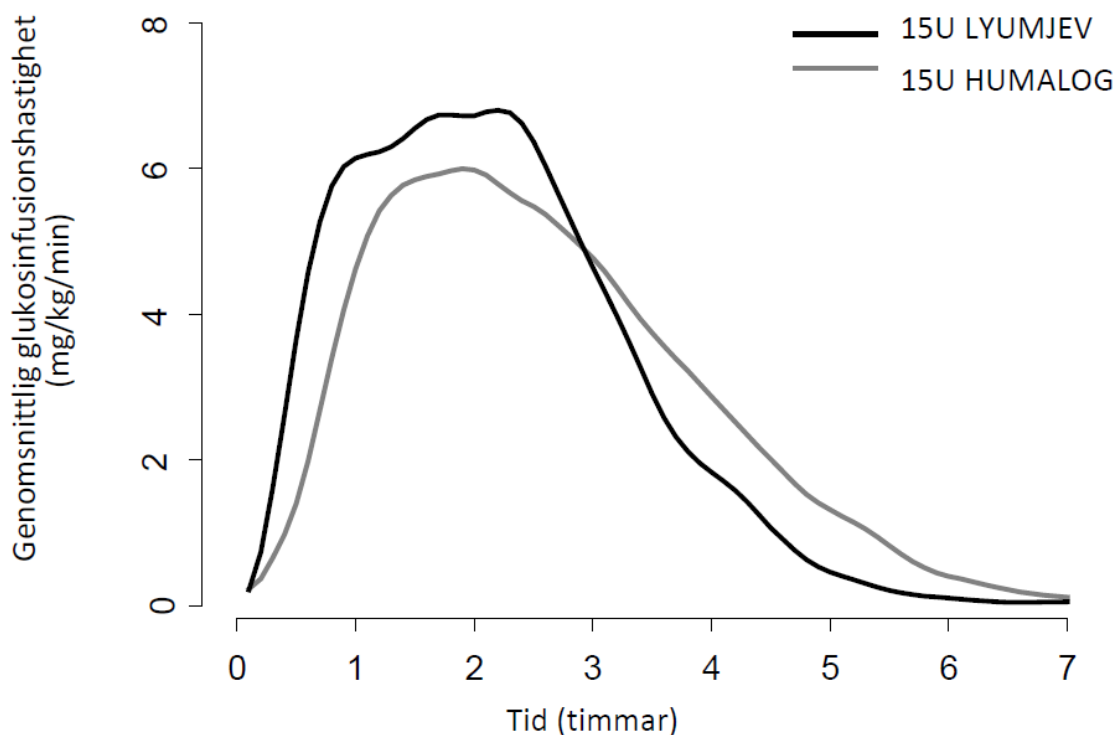
Farmakodynamisk effekt

Tidig och sen verkan av insulin

En glukosklampstudie utfördes på 40 patienter med diabetes typ 1 som fick 15 enheter Lyumjev och Humalog subkutan som engångsdos. Resultatet visas i figur 1. Lyumjev visade sig vara ekvipotent med Humalog vid samma antal enheter, men dess effekt sätter in snabbare och har kortare duration.

- Lyumjevs effekt satte in 20 minuter efter dosen, vilket var 11 minuter snabbare än Humalog.
- Under de första 30 minuterna efter dosen hade Lyumjev en 3 gånger kraftigare glukossänkande effekt än Humalog.
- Den högsta glukossänkande effekten av Lyumjev sågs 1 till 3 timmar efter injektionen.
- Insulinets sena effekt, från 4 timmar till slutet av glukosklampstudien, var 54 % mindre med Lyumjev än med Humalog.
- Lyumjevs effekt varade i 5 timmar, vilket var 44 minuter kortare än Humalog.
- Total mängd glukos som infunderades under studien var jämförbar för Lyumjev och Humalog.

Figur 1. Genomsnittlig glukosinfusionshastighet hos patienter med typ 1-diabetes efter subkutan injektion av Lyumjev resp. Humalog (dos: 15 enheter)



Man såg också en snabbare insatt effekt och svagare effekt mot slutet av perioden med Lyumjev hos patienter med diabetes typ 2.

Den totala och maximala glukossänkande effekten av Lyumjev ökade med dosen inom det terapeutiska dosintervallet. Den tidigt insatta effekten och den totala insulineffekten var likartad oavsett om Lyumjev gavs i buken, överarmen eller låret.

Sänkning av postprandiellt glukos (PPG)

Lyumjev sänkte PPG under en standardiserad testmåltid under hela den 5 timmar långa testmåltidsperiodens area under kurvan (AUC) (0-5h) före måltid jämfört med Humalog.

- Hos patienter med typ 1-diabetes sänkte Lyumjev PPG under den 5 timmar långa testmåltidsperioden med 32 % när det gavs vid måltidens början och med 18 % när det gavs 20 minuter efter måltidens början, jämfört med Humalog.
- Hos patienter med typ 2-diabetes sänkte Lyumjev PPG under den 5 timmar långa testmåltidsperioden med 26 % när det gavs vid måltidens början och med 24 % när det gavs 20 minuter efter måltidens början, jämfört med Humalog.

Jämförelse av Lyumjev 200 enheter/ml och Lyumjev 100 enheter/ml

Den maximala och totala glukossänkande effekten av Lyumjev 200 enheter/ml och Lyumjev 100 enheter/ml var jämförbar. Ingen dosomvandling behövs om patienterna byter styrka.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten av Lyumjev undersöktes i två randomiserade, aktivt kontrollerade prövningar på vuxna.

Typ 1-diabetes – vuxna

PRONTO-T1D var en 26 veckor lång treat-to-target-prövning där man undersökte effekten av Lyumjev hos 1 222 patienter som behandlades med flera injektioner dagligen. Patienterna randomiserades till antingen blindat Lyumjev vid måltid, blindat Humalog vid måltid, eller öppet Lyumjev efter måltid, samtliga i kombination med antingen insulin glargin eller insulin degludek. De patienter som fick blindat insulin vid måltid injicerade detta 0–2 minuter före måltid. Patienter som fick oblatat Lyumjev injicerade detta 20 min efter påbörjad måltid. Effekresultaten redovisas i tabell 2 och figur 2.

37,4 % av patienterna behandlade med måltids-Lyumjev, 33,6 % av patienterna behandlade med måltids-Humalog och 25,6 % av patienterna som fick Lyumjev efter måltidens början nådde ett målvärde för HbA1c på <7 %.

Basal-, bolus- och total insulindos var likartade i studiearmarna vid 26 veckor.

Efter 26-veckorsperioden fortsatte de två blindade behandlingsarmarna till en total studielängd på 52 veckor. Skillnaden i HbA1c mellan behandlingarna vid 52 veckor var inte statistiskt signifikant.

Tabell 2 Resultat från 26 veckors klinisk prövning av basal-bolus till patienter med typ 1-diabetes

	Måltids-Lyumjev + basalinsulin	Måltids- Humalog + basalinsulin	Lyumjev efter måltid + basalinsulin
Antal randomiserade deltagare (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Baslinjen → vecka 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Förändring från baslinjen	-0,13	-0,05	0,08
Behandlingsskillnad	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Baslinjen → vecka 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Förändring från baslinjen	-1,4	-0,6	0,8
Behandlingsskillnad	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Postprandiell glukosförändring 1 tim (mg/dl)^A			
Baslinjen → vecka 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Förändring från baslinjen	-28,6	-0,7	12,5
Behandlingsskillnad	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Postprandiell glukosförändring 1 tim (mmol/l)^A			
Baslinjen → vecka 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Förändring från baslinjen	-1,59	-0,04	0,70
Behandlingsskillnad	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Postprandiell glukosförändring 2 tim (mg/dl)^A			
Baslinjen → vecka 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Förändring från baslinjen	-34,7	-3,5	-10,2
Behandlingsskillnad	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Postprandiell glukosförändring 2 tim (mmol/l)^A			
Baslinjen → vecka 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Förändring från baslinjen	-1,93	-0,20	-0,56
Behandlingsskillnad	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Kroppsvikt (kg)			
Baslinjen → vecka 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Förändring från baslinjen	0,6	0,8	0,7
Behandlingsskillnad	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Svår hypoglykemi^B (% av patienterna)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Värdena vecka 26 och förändring från baslinjen baseras på minsta kvadratmedelvärden (justerade medelvärden).

95-procentigt konfidensintervall anges inom "[]".

^A Måltidstest

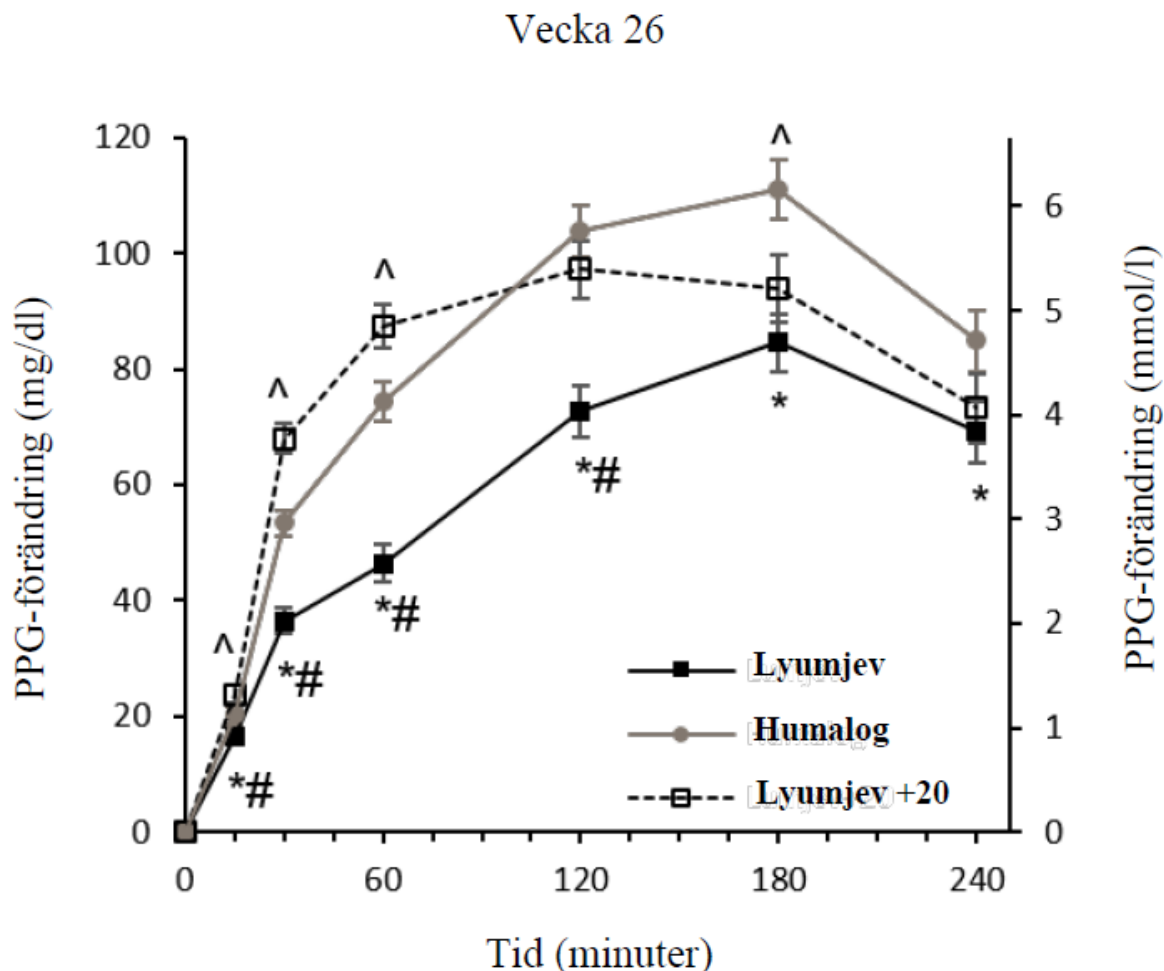
^B Svår hypoglykemi definieras som en episod som kräver assistans av annan person på grund av patientens neurologiska nedsättning.

^C Skillnaden avser måltids-Lyumjev – måltids-Humalog.

^D Skillnaden avser Lyumjev efter måltid – måltids-Humalog.

^E Statistiskt signifikant bättre resultat för måltids-Lyumjev.

Figur 2. Förändring av blodglukos över tid under toleranstest vecka 26 för blandad måltid hos patienter med typ 1-diabetes



PPG = postprandiellt glukos

Lyumjev och Humalog administrerade vid måltid

Lyumjev + 20 = Lyumjev injicerades 20 minuter efter måltidens början.

*p < 0,05 för parvis jämförelse av Lyumjev och Humalog

^p < 0,05 för parvis jämförelse av Lyumjev +20 och Humalog

< 0,05 för parvis jämförelse av Lyumjev +20 och Lyumjev

Kontinuerlig glukosövervakning (CGM) vid typ 1-diabetes – vuxna

En undergrupp av patienterna (N = 269) deltog i en undersökning av 24-timmars ambulatoriska glukosprofiler som mättes med blindad CGM. Vid analysen vecka 26 uppvisade patienterna som behandlats med måltids-Lyumjev en statistiskt signifikant förbättring av PPG-kontrollen vid CGM-analys av glukosförändringarna eller inkrementell AUC 0-2 timmar, 0-3 timmar och 0-4 timmar efter måltid jämfört med de patienter som behandlats med Humalog. Patienterna som behandlades med måltids-Lyumjev rapporterade statistiskt signifikant längre tid inom intervallet (6:00 till midnatt) med 603 minuter inom intervallet (3,9-10 mmol/l, 71-80 mg/dl), och 396 minuter inom intervallet (3,9-7,8 mmol/l, 71-140 mg/dl), 44 respektive 41 minuter längre än Humalogpatienterna.

Typ 2-diabetes – vuxna

PRONTO-T2D var en 26 veckor lång treat-to-target-prövning där man undersökte effekten av Lyumjev hos 673 patienter som randomiserades till antingen blindat måltids-Lyumjev eller blindat måltids-Humalog, båda i kombination med ett basalinsulin (insulin glargin eller insulin degludek) i en basal-bolus-regim. Måltids-Lyumjev eller måltids-Humalog injicerades 0-2 minuter före måltiden. Effekresultaten redovisas i tabell 3 och figur 3.

58,2 % av patienterna behandlade med måltids-Lyumjev och 52,5 % av patienterna behandlade med Humalog nådde ett målvärde för HbA1c på <7 %.

Basal-, bolus- och total insulindos var likartade i studiearmarna i slutet av prövningen.

Tabell 3 Resultat från 26 veckors klinisk prövning av basal-bolus till patienter med typ 2-diabetes

	Måltids-Lyumjev + basalinsulin	Måltids-Humalog + basalinsulin
Antal randomiserade deltagare (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Baslinjen → vecka 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Förändring från baslinjen	-0,38	-0,43
Behandlingsskillnad	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Baslinjen → vecka 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Förändring från baslinjen	-4,1	-4,7
Behandlingsskillnad	0,6 [-0,6; 1,8]	
Postprandiell glukosförändring 1 tim (mg/dl) ^A		
Baslinjen → vecka 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Förändring från baslinjen	-13,8	-2,0
Behandlingsskillnad	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Postprandiell glukosförändring 1 tim (mmol/l) ^A		
Baslinjen → vecka 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Förändring från baslinjen	-0,77	-0,11
Behandlingsskillnad	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Postprandiell glukosförändring 2 tim (mg/dl) ^A		
Baslinjen → vecka 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Förändring från baslinjen	-19,0	-1,6
Behandlingsskillnad	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Postprandiell glukosförändring 2 tim (mmol/l) ^A		
Baslinjen → vecka 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Förändring från baslinjen	-1,06	-0,09
Behandlingsskillnad	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Kroppsvikt (kg)		
Baslinjen → vecka 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Förändring från baslinjen	1,4	1,7
Behandlingsskillnad	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Svår hypoglykemi (% av patienterna) ^B	0,9 %	1,8 %

Värdena vecka 26 och förändring från baslinjen baseras på minsta kvadratmedelvärden (justerade medelvärden).

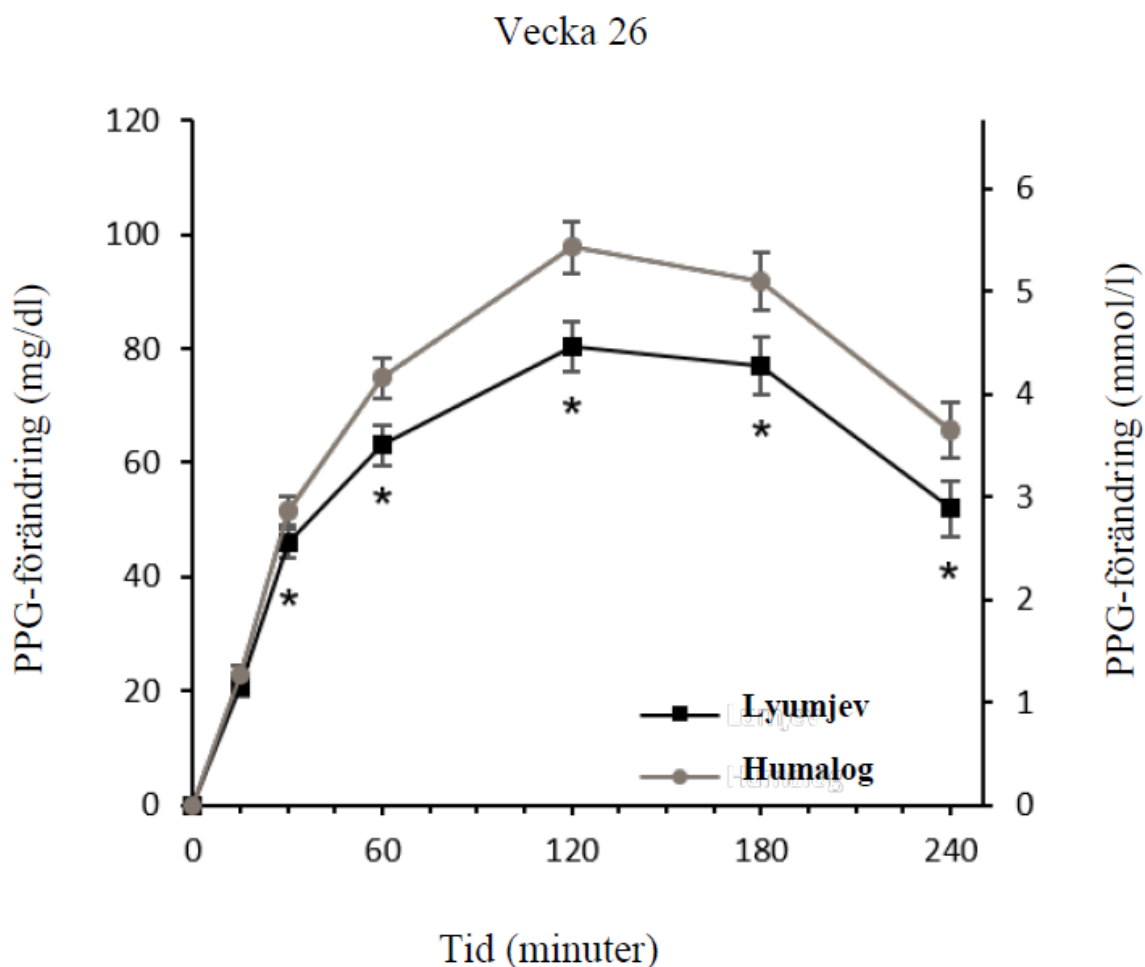
95-procentigt konfidsensintervall anges inom "[/]". Skillnaden avser måltids-Lyumjev – måltids-Humalog.

^A Måltidstest

^B Svår hypoglykemi definieras som en episod som kräver assistans av annan person på grund av patientens neurologiska nedsättning.

^C Statistiskt signifikant bättre resultat för måltids-Lyumjev.

Figur 3. Förändring av blodglukos över tid under toleranstest vecka 26 för blandad måltid hos patienter med typ 2-diabetes



PPG = postprandiellt glukos

Lyumjev och Humalog administrerade vid måltid

Data är minsta kvadratmedelvärden (SE), *p < 0,05

Särskilda patientgrupper

Äldre

I de två 26 veckor långa kliniska studierna (PRONTO-T1D och PRONTO-T2D) var 187 av 1 116 patienter (17 %) som fick Lyumjev och hade typ 1- eller typ 2-diabetes ≥ 65 år och 18 av 1 116 (2 %) var ≥ 75 år. Inga generella skillnader i säkerhet eller effektivitet observerades mellan äldre och yngre patienter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Insulin lispro absorberades snabbare och durationen var kortare hos friska försökspersoner och diabetespatienter efter injektion med Lyumjev jämfört med Humalog. Hos patienter med typ 1-diabetes:

- återfanns insulin lispro i cirkulationen cirka 1 minut efter Lyumjev-injektionen, vilket var 5 minuter snabbare än med Humalog.
- var tiden till 50 % av maximal koncentration 14 minuter kortare med Lyumjev än med Humalog.

- fann man efter injektion av Lyumjev sju gånger mer insulin lispro i cirkulationen under de första 15 minuterna än efter injektion av Humalog, och tre gånger mer insulin lispro under de första 30 minuterna än med Humalog.
- uppnåddes maximal koncentration av insulin lispro 57 minuter efter administrering av Lyumjev
- sågs 3 timmar efter injektion av Lyumjev 41 % mindre insulin lispro i cirkulationen än med Humalog.
- var durationen för insulin lispro-exponeringen 60 minuter kortare med Lyumjev än med Humalog.
- var total exponering för insulin lispro (kvot och 95 % KI 1,03 [0,973; 1,09]) och maximal koncentration (kvot och 95 % KI 1,06 [0,97; 1,16]) jämförbara mellan Lyumjev och Humalog.

Hos typ 1-patienter var förändringarna dag för dag (variationskoefficient (CV %)) med Lyumjev 13 % för total insulin lispro-exponering (AUC, 0-10 timmar) och 23 % för maximal insulin lispro-koncentration (C_{max}). Absolut biotillgänglighet för insulin lispro efter subkutan administrering av Lyumjev i buken, överarmen eller låret var cirka 65 %. Den snabbare absorptionen av insulin lispro bibehålls oavsett injektionsställe (buk, överarm eller lår). Det finns inga data om exponering efter injektion i skinkan.

Maximal koncentration och tid till maximal koncentration var jämförbara vid injektion i buken och överarmarna. Tid till maximal koncentration var längre och maximal koncentration lägre vid injektion i låret.

Total exponering för insulin lispro och maximal koncentration av insulin lispro ökade proportionellt med stigande subkutana doser av Lyumjev i dosintervallet 7 enheter till 30 enheter.

Jämförelse av Lyumjev 200 enheter/ml och Lyumjev 100 enheter/ml

Resultaten av en studie på friska försökspersoner visade att Lyumjev 200 enheter/ml är bioekvivalent med Lyumjev 100 enheter/ml efter administrering av en engångsdos om 15 enheter vad gäller arean under kurvan för koncentration-tid för insulin lispro från noll till oändlighet och C_{max} . Den snabbare absorptionen av insulin lispro efter administrering av 200 enheter/ml var densamma som observerades med Lyumjev 100 enheter/ml. Ingen dosomvandling behövs om patienterna byter styrka.

Distribution

Geometriskt medelvärde CV % för distributionsvolymen för insulin lispro var 34 l (30 %) efter intravenös administrering av Lyumjev som bolusdos om 15 enheter till friska försökspersoner.

Eliminering

Geometriskt medelvärde (CV %) för clearance av insulin lispro var 32 l/timme (22 %) och median-halveringstiden var 44 minuter efter intravenös administrering av Lyumjev som bolusdos om 15 enheter till friska försökspersoner.

Särskilda populationer

Ålder, kön eller etniskt ursprung hos vuxna försökspersoner påverkade inte Lyumjevs farmakokinetik eller farmakodynamik.

Pediatrisk population

De farmakokinetiska skillnaderna mellan Lyumjev och Humalog var överlag lika på barn och ungdomar som hos vuxna. Efter en subkutan injektion av Lyumjev sågs en accelererad absorption med ett högre tidigt insulin lispro-exponering hos barn (8–11 år) och ungdomar (12–17 år) samtidigt som en total exponering, maximal koncentration och tid till maximal koncentration jämförbar med Humalog bibehölls.

Patienter med nedsatt njur- och leverfunktion

Nedsatt njur- och leverfunktion påverkar inte farmakokinetiken för insulin lispro.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling efter exponering av insulin lispro visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Magnesium-klorid-hexahydrat
Metakresol
Natrium-citrat (dihydrat)
Treprostinil-natrium
Zinkoxid
Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra och natrium-hydroxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med annat insulin eller andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Före användning

2 år

Efter första användning

28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Före användning

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Förvaras i skydd mot kyla.
Förvaras vid högst 30 °C.
Får ej frysas.
Låt pennhylsan sitta kvar på pennan. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Cylinderampull av klart typ I-glas, tätningsdisk med aluminiumförsegling samt kolv av halobutyl.

3 ml-ampullerna är inneslutna i en injektionspenna, KwikPen, avsedd för engångsbruk.

Den medicinska produkten är förpackad i en vit kartong med mörkblå band och mörk- och ljusblårutiga band, samt en bild av pennan. Insulinstyrkan är markerad på kartongen och etiketten i en ruta med gul bakgrund. På ampullhållaren finns en gul varningstext som lyder ”Används endast i denna penna, annars finns risk för allvarlig överdos”. KwikPen är gråbrun, doseringsknappen är gråbrun med upphöjda kanter längs hela sidan.

KwikPen 3 ml: Förpackningar om 2 förfyllda pennor, 5 förfyllda pennor samt multipack om 10 (2 förpackningar med 5 i varje) förfyllda pennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen ska vara klar och färglös. Lyumjev ska inte användas om den är grumlig, färgad eller innehåller partiklar eller klumpar.

Lyumjev ska inte användas om det har varit fryst.

Före varje användning måste alltid en ny kanyl sättas fast. Kanylerna får inte återanvändas. Kanyler inkluderas ej.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 mars 2020
Datum för den senaste förnyelsen: 13 januari 2025

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
USA

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrike

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – Injektionsflaska

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostinil-natrium-zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska à 10 ml
2 injektionsflaskor à 10 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan och intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Innan användning: Förvaras i kylskåp

Efter första användning: Förvaras ej i mer än 30°C och kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1422/001 1 injektionsflaska
EU/1/20/1422/002 2 injektionsflaskor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lyumjev 100 enheter/ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (med Blue box) multipack – Injektionsflaska****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostinil-natrium-zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipack: 5 (5 förpackningar à 1) injektionsflaskor à 10 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan och intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Innan användning: Förvaras i kylskåp

Efter första användning: Förvaras ej i mer än 30°C och kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1422/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lyumjev 100 enheter/ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG (utan Blue box) del av en multipack - Injektionsflaska****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostinil-natrium-zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska à 10 ml. Del av en multipack, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan och intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Innan användning: Förvaras i kylskåp

Efter första användning: Förvaras ej i mer än 30°C och kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1422/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lyumjev 100 enheter/ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**ETIKETT, Flaska****1. LÄKEMEDELTS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska i injektionsflaska
insulin lispro
Subkutan och intravenös användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – Cylinderampull

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostinil-natrium-zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

2 cylinderampuller à 3 ml

5 cylinderampuller à 3 ml

10 cylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dessa cylinderampuller är enbart avsedda att användas i en Lilly 3 ml injektionspenna.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Innan användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Efter första användning:

Förvaras ej i mer än 30°C

Får ej förvaras i kyl eller frys

Sätt på pennhylsan efter användning för att skydda mot ljus.

Kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Lyumjev 100 enheter/ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

ETIKETT, Ampull

1. LÄKEMEDELTS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska i cylinderampull
insulin lispro
Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – KwikPen

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostinil-natrium-zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

2 pennor à 3 ml

5 pennor à 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Innan användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Efter första användning:

Förvaras ej i mer än 30°C

Får ej förvaras i kyl eller frys

Sätt på pennhylsan efter användning för att skydda mot ljus.

Kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1422/007 2 pennor

EU/1/20/1422/008 5 pennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (med Blue box) multipack - KwikPen****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostinil-natrium-zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 10 (2 förpackningar à 5) pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Innan användning:
Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Efter första användning:
Förvaras ej i mer än 30°C
Får ej förvaras i kyl eller frys
Sätt på pennhylsan efter användning för att skydda mot ljus.
Kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1422/009

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG (utan Blue box) del av multipack - KwikPen****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostinil-natrium-zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 5 pennor à 3 ml. Del av multipack, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Innan användning:
Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Efter första användning:
Förvaras ej i mer än 30°C
Får ej förvaras i kyl eller frys
Sätt på pennhylsan efter användning för att skydda mot ljus.
Kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1422/009

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**ETIKETT, KwikPen****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska
Insulin lispro
Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – Junior KwikPen

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostinil-natrium-zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

2 penna à 3 ml

5 pennor à 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Pennan ger 0,5–30 enheter i steg om 0,5 enheter.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Innan användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Efter första användning:

Förvaras ej i mer än 30°C

Får ej förvaras i kyl eller frys

Sätt på pennhylsan efter användning för att skydda mot ljus.

Kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1422/010 2 pennor

EU/1/20/1422/011 5 pennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (med Blue box) multipack – Junior KwikPen

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostinil-natrium-zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 10 (2 förpackningar à 5) pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Pennan ger 0,5–30 enheter i steg om 0,5 enhet.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Innan användning:
Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Efter första användning:

Förvaras ej i mer än 30°C
Får ej förvaras i kyl eller frys
Sätt på pennhylsan efter användning för att skydda mot ljus.
Kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1422/012

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MELLANKARTONG (utan Blue box) del av multipack – Junior KwikPen

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostinil-natrium-zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 5 pennor à 3 ml. Del i multipack, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Pennan ger 0,5–30 enheter i steg om 0,5 enheter.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Innan användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Efter första användning:

Förvaras ej i mer än 30°C

Får ej förvaras i kyl eller frys

Sätt på pennhylsan efter användning för att skydda mot ljus.

Kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1422/012

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**ETIKETT – Junior KwikPen****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska
insulin lispro
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG KwikPen

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
Insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 200 enheter insulin lispro (motsvarande 6,9 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostinil-natrium-zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

2 penna à 3 ml.

5 pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används endast i denna penna, annars finns risk för allvarlig överdos.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Innan användning:
Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Efter första användning:
Förvaras ej i mer än 30°C
Får ej förvaras i kyl eller frys
Sätt på pennhylsan efter användning för att skydda mot ljus.
Kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (med blue box) multipack - KwikPen****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 200 enheter insulin lispro (motsvarande 6,9 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostiniil-natrium-zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 10 (2 förpackningar à 5) pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTMOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används endast i denna penna, annars finns risk för allvarlig överdos.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Innan användning:
Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Efter första användning:
Förvaras ej i mer än 30°C
Får ej förvaras i kyl eller frys
Sätt på pennhylsan efter användning för att skydda mot ljus.
Kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1422/015

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG (utan blue box) del i multipack - KwikPen****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml lösning innehåller 200 enheter insulin lispro (motsvarande 6,9 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat-dihydrat, treprostiniil-natrium
zinkoxid, m-kresol, natrium-hydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Multipack: 5 pennor à 3 ml. Del av multipack, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används endast i denna penna, annars finns risk för allvarlig överdos.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Innan användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning för att skydda mot ljus.

Efter första användning:

Förvaras ej i mer än 30°C

Får ej förvaras i kyl eller frys

Sätt på pennhylsan efter användning för att skydda mot ljus.

Kasseras efter 28 dagar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1422/015

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**ETIKETT - KwikPen****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Lyumjev KwikPen 200 enheter/ml injektionsvätska
insulin lispro
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Används endast i denna penna, annars finns risk för allvarlig överdos.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska insulin lispro

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Lyumjev är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lyumjev
3. Hur du använder Lyumjev
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lyumjev ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lyumjev är och vad det används för

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska innehåller det aktiva ämnet insulin lispro. Lyumjev används för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder. Lyumjev är ett måltidsinsulin och verkar snabbare än andra läkemedel innehållandes insulin lispro. Lyumjev innehåller ingredienser som snabbar på upptaget av insulin lispro i kroppen.

Diabetes är ett tillstånd där din kropp inte producerar tillräckligt mycket insulin eller inte använder insulin effektivt, vilket kan resultera i höga nivåer av blodsocker. Lyumjev är ett läkemedel som används för behandling av diabetes genom att kontrollera glukosnivån i blodet. Effektiv behandling av diabetes med god blodsockerkontroll förebygger långsiktigt diabetesrelaterade komplikationer.

Behandling med Lyumjev hjälper att kontrollera blodsockret och i längden hindra diabetesrelaterade komplikationer. Lyumjev har sin högsta effekt efter 1 till 3 timmar efter injektion och effekten verkar upp till 5 timmar. Du skall normalt ta Lyumjev i samband med måltiden eller inom 20 minuter efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Lyumjev tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lyumjev

Använd INTE Lyumjev

- om du känner att en så kallad **insulinkänning** (långt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Lyumjev).
- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Prata med din läkare, diabetessköterska eller apotekspersonal innan du börjar ta Lyumjev.

Om du har synnedsättning kan du behöva hjälp av någon som tränats i att ge injektioner.

- **Lågt blodsocker (hypoglykemi)**

Lågt blodsocker kan vara allvarligt och obehandlat kan hypoglykemi leda till dödsfall.

Lyumjev sänker ditt blodsocker snabbare än andra måltidsinsuliner. Om du får lågt blodsocker, kommer du märka av det tidigare efter injektion av Lyumjev. Om du ofta har lågt blodsocker och har svårt att märka av insulinkänningar, diskutera detta med din läkare eller diabetessköterska.

Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns listade längre fram i denna användarinformation. För symptom se ”Vanliga problem vid diabetes”.

Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

Byte av insulintyp kan leda till högt- eller lågt blodsocker. Frekvensen av blodsockernivåkontroller bör ökas om du är i riskzonen för lågt blodsocker. Din läkare kan behöva ändra din dos av dina andra diabetesläkemedel.

- **Högt blodsocker (hyperglykemi)**

Genom att avbryta eller inte ta tillräcklig mängd insulin kan leda till högt blodsocker (hyperglykemi) eller diabetisk ketoacidosis, något som kan vara potentiellt dödligt. För symptom se avsnitt ”Vanliga problem vid Diabetes”.

- Om du använder insulinpump och får problem med den, måste dessa problem åtgärdas direkt, då det kan leda till högt blodsocker. Du kan behöva injicera Lyumjev med en insulinpenna eller spruta om pumpen inte fungerar.
- Om du behandlas med andra diabetesläkemedel som tiazolidinedioner eller glitazoner t.ex. pioglitazon bör du informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Om du haft någon allergisk reaktion på insulin eller andra innehållsämnen i Lyumjev avbryt användningen av läkemedlet och kontakta akutsjukvård omedelbart.
- Kontrollera alltid förpackningen och etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får det från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Lyumjev som din läkare har ordinerat.
- Behåll ytterkartongen, eller skriv upp tillverkningssatsnummret tryckt på ytterkartongen. Om du får biverkningar så kan du uppge detta nummer om du rapporterar denna biverkan. Se stycket ”Rapportering av biverkningar”.
- Använd alltid en ny kanyl vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt. Om den är igentäppt, byt ut mot en ny kanyl.

- **Hudförändringar vid injektionsstället**

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe.

Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Lyumjev”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 1 års ålder.

Andra läkemedel och Lyumjev

Tala om för din läkare, diabetessköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. En del läkemedel kan påverka dina blodsockernivåer kan innebära att dosen insulin måste justeras.

Ditt blodsocker kan gå ned om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes (via mun eller injektion).
- Sulfaantibiotika (för behandling infektioner).
- Acetylsalicylsyra (för behandling av smärta och feber, eller för att förhindra blodproppar).

- Vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare).
- Vissa ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril vid behandling av hjärtproblem eller högt blodtryck).
- Angiotensin II-receptorblockerare (för behandling av högt blodtryck och hjärt-kärlproblem).
- Somastatinanaloger (som t.ex. oktreotid för behandling av ett sällsynt tillstånd med för mycket tillväxthormon).

Ditt blodsocker kan gå upp om du tar:

- Danazol (för behandling av endometrios)
- P-piller
- Medel för sköldkörtelsjukdom
- Tillväxthormon
- Diuretika (för behandling av högt blodtryck eller för mycket vätska i kroppen)
- Vasoaktiva läkemedel (för behandling av allergiska reaktioner, eller som del i vissa läkemedel som används vid förkylning)
- Kortison (för behandling av inflammationer eller autoimmuna tillstånd).

Betablockerare (vid behandling av högt blodtryck, arytmier eller kärlkramp) kan göra det svårare att känna igen varningstecken på lågt blodsocker.

Lyumjev och alkohol

Ditt blodsocker kan gå upp eller ned vid förtäring av alkohol. Mängden insulin kan därmed behöva justeras och du bör därför också kontrollera ditt blodsocker oftare än vanligt.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid, tror dig vara gravid eller ammar du, fråga din läkare eller diabetessjuksköterska innan du tar detta läkemedel. Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Efter förlossning är det troligt att ditt insulinbehov återgår till som det var innan graviditeten.

Det finns inga begränsningar av behandling med Lyumjev om du ammar. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t.ex. vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- Du ofta drabbas av hypoglykemi.
- Varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt.

Lyumjev innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Lyumjev

Använd alltid Lyumjev såsom beskrivet i denna bipacksedel eller enligt läkares, diabetessköterskas eller apotekspersonals anvisningar. Rådfråga om du är osäker. Instruktionerna om hur mycket, hur ofta, och när du ska ta Lyumjev är endast för dig. De kommer också att berätta hur ofta du behöver komma till diabetiskliniken.

Du ska alltid ha med dig extra insulin och injektionshjälpmedel i reserv utifall du skulle behöva dem.

Om du är blind eller har synnedsättning behöver du hjälp av någon att ge dig injektionerna.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Lyumjev tillsammans med ett längre verkande (lång- eller medel) humaninsulin. Injicera dem separat. Lyumjev ska inte blandas med andra insulin.

När ska Lyumjev injiceras

Lyumjev är ett måltidsinsulin.

Du ska normalt injicera Lyumjev i samband med att du inleder en måltid eller 1–2 minuter dessförinnan. Det är också möjligt att ta injektionen inom 20 minuter efter en måltid påbörjats.

Hur mycket insulin du ska ta

Din läkare kommer bestämma din dos baserat på ditt blodsocker, kroppsvikt och förklara:

- Hur stor dos av Lyumjev du behöver vid varje måltid.
- Hur och när du ska kontrollera ditt blodsocker.
- Hur du justerar din insulindos beroende på blodsockernivåer.
- Vad du behöver göra om du ändrar din diet, om du ändrar hur mycket du motionerar, blir sjuk eller använder andra mediciner.
- Om du byter insulinsort behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.

Använd inte Lyumjev

- Om lösningen inte ser ut som vatten. Lyumjev skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.
- Om Lyumjev inte förvarats korrekt (se avsnitt 5 "Hur Lyumjev ska förvaras").
- Om plastylsan på flaskan är skadad.

Var du ska injicera Lyumjev

- Injicera under huden så som du blivit anvisad.
- Du skall inte injicera Lyumjev direkt i en ven. Endast din läkare kan ge Lyumjev intravenöst. Detta görs endast under särskilda omständigheter eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.
- Försäkra dig om att du har en marginal på minst 1 cm till föregående injektionsstället och att du skiftar injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk) så som du blivit anvisad.
- Om du behöver injicera ett annat insulin samtidigt som Lyumjev, använd ett annat injektionsställe.

Injektion av Lyumjev från flaska

- Tvätta händerna.
- Rengör huden så som du blivit anvisad, innan du injicerar. Rengör gummimembranet på flaskan, men ta inte bort membranet.
- Använd en ren, steril spruta och kanyl och stick igenom gummimembranet och sug upp den mängd Lyumjev du skall ha. Din läkare eller diabetessköterska kommer att visa dig hur du skall göra. **Dela inte kanyler eller sprutor med någon annan.**
- Injicera under huden så som du blivit anvisad. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen.

Så används Lyumjev i en infusionspump

- Endast vissa CE-märkta insulinpumpar kan användas för att infundera Lyumjev.
- Läs och följ instruktionerna som du fått tillsammans med infusionspumpen.
- Kontrollera att du använder rätt reservoar och kateter för din pump. Det är viktigt att rätt längd på kanyl används för att inte skada systemet och undvika skada på pumpen.
- Infusionssetet (slang och kanyl) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.
- Om upprepade händelser av lågt blodsocker sker, meddela din läkare eller diabetessköterska.
- En dåligt fungerande pump eller en tilltäppning i infusionssetet kan orsaka en snabb stegring av blodsockernivån. Om du misstänker en störning i insulinflödet skall instruktionerna i

bruksanvisningen följas och, om det bedöms som nödvändigt, kontakta läkare eller diabetessköterska.

- Du kan behöva ta en injektion av Lyumjev om din pump inte fungerar korrekt.

Efter injektion

Om du är osäker på hur mycket du injicerat, kontrollera ditt blodsocker innan du bestämmer dig för att ta ytterligare en injektion.

Om du använt för stor mängd av Lyumjev

Om du använt för mycket Lyumjev, eller är osäker på hur mycket du injicerat, kan blodsockernivån bli för låg. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (hypoglykemi) och du kan behandla dig själv med glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ät sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Kontrollera ditt blodsocker igen efter 15–20 minuter tills dess att ditt blodsocker stabiliserats.

Om du inte kan behandla dig själv på grund av att du känner dig för yr, svag, förvirrad, har svårt att prata, tappar medvetandet eller får ett krampanfall (svår hypoglykemi), kan du behöva behandlas med glukagon. Glukagon kan ges av någon som vet hur man använder det. Ät glukos eller socker efter glukagonet. Om glukagon inte fungerar måste du ta dig till sjukhus eller kontakta akutsjukvård. Be din läkare berätta mer om glukagon.

Berätta för bekanta i din närhet att du har diabetes, och berätta vad som kan hända om ditt blodsocker blir för lågt, och att det kan riskera förlust av medvetande.

Berätta att om du förlorar medvetandet, att de måste lägga dig i framtupa sidoläge för att hindra risk för kvävning. Att söka akutsjukvård direkt, och att inte ge dig något att äta eller dricka då det kan medföra ytterligare risk för kvävning.

Om du har glömt att använda Lyumjev

Du kan få högt blodsocker om du glömt eller använt för lite Lyumjev, eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker för att bestämma om ytterligare insulin behövs. Fortsätt enligt vanligt doseringsschema vid nästa måltid.

Om du slutar att använda Lyumjev

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Lyumjev. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om högt blodsocker (hyperglykemi) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se avsnitt 4).

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Lyumjev med dig.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Det kan vara allvarligt. Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du förlora

medvetandet. Allvarlig hypoglykemi kan medföra hjärnskada och vara livshotande. Om du har symptom på lågt blodsocker ska åtgärder för att höja det vidtas omedelbart. Se avsnitt 3 ”Om du har använt för stor mängd av Lyumjev”.

Allergisk reaktion är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Sådana kan vara allvarliga och symptomen är då:

- utslag och klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsande andning
- blodtrycksfall
- hjärklappning
- svettning

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock inkluderat) mot Lyumjev eller mot något innehållsämne i Lyumjev, avbryt behandlingen och kontakta akutsjukvård omedelbart.

Andra biverkningar inkluderar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Reaktioner på infusionsstället. En del patienter får rodnad, smärta, svullnad eller klåda vid platsen för infusion. Om du får reaktion på infusionsstället, tala med din läkare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Reaktioner på injektionsstället. Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några minuter eller några veckor om du använder Lyumjev kontinuerligt. Om du får reaktion på injektionsstället, tala med din läkare.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skruppna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Andra möjliga biverkningar

Ödem (svullna armar, fotleder, vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- Att du tar för mycket Lyumjev eller annat insulin.
- Att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet.
- Att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid.
- Att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar).
- Att ditt behov av insulin har förändrats, t.ex. om du går ned i vikt, har problem med njurarna eller levern som blivit värre.

Se stycket ”Om du har använt för stor mängd av Lyumjev”.

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär:

- Trötthet
- Hjärtklappning
- Nervositet och skakningar
- Illamående
- Huvudvärk
- Kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymtomen, undvik situationer, t.ex. bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker på grund av hypoglykemi.

Högt blodsocker (hyperglykemi) och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- Du inte tagit ditt insulin.
- Du har tagit mindre insulin än vad du behöver.
- Du ätit mer kolhydrater och genom det skapat obalans jämför med mängden insulin du tar.
- Du har feber, infektion eller är emotionellt stressad.

Tidiga symptom på hyperglykemi är:

- Känna dig väldigt törstig.
- Huvudvärk
- Sömnighet
- Kissar mer ofta.

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. Efterföljande symptom inkluderar:

- Illamående eller kräkningar
- Buksmärtor
- Snabb puls
- Tung andning
- Medel till höga nivåer av ketoner i urin. Ketoner produceras i kroppen när kroppen förbränner fett för energi istället för glukos.

Om du har något av ovan symptom och högt blodsocker, **sök medicinsk hjälp omedelbart**.

Se stycket ”Om du har glömt att använda Lyumjev”.

Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

5. Hur Lyumjev ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

Innan användning

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Efter första användningen

Förvaras ej över 30°C.

Kassera flaskan efter 28 dagar även om det finns lösning kvar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration för Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska**

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Varje ml injektionsvätska innehåller 100 enheter insulin lispro. Varje injektionsflaska innehåller 1000 enheter insulin lispro i 10 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är m-kresol, glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat, treprostiniil-natrium, zinkoxid, och vatten för injektionsvätskor. Natrium-hydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden (se avsnitt 2, "Lyumjev innehåller natrium").

Lyumjevs utseende och förpackningsstorlekar

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning är en klar och färglös vattenlösning. Varje injektionsflaska innehåller 1000 enheter (10 milliliter).

Injektionsflaskorna finns i följande förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska, 2 injektionsflaskor eller multipack om 5x1 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Marknadsföringstillståndet innehas av

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

Tillverkare

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Frankrike

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly (Suisse)S.A. pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu/>

Följande information är avsett för sjukvårdspersonal

Lyumjev 100 enheter/ml finns tillgänglig i flaskor om intravenös administration är nödvändigt.

För intravenös användning ska Lyumjev spädas till koncentrationen 0,1 – 1,0 enheter/ml i 5% glukoslösning för injektion, eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) lösning för injektion.

Det rekommenderas att systemet primas före start och infundering till patient.

Kompatibilitet har visats med etylen-propylen co polymer och polyolefin med polyvinyl-kloridpåsar.

Kemisk, fysikalisk och mikrobiologisk stabilitet vid användning har visats i 14 dagar vid 2–8 °C och i 20 timmar i 20–25 °C när den skyddats från ljus. Ur en mikrobiologisk synvinkel bör den medicinska produkten användas direkt. Om den inte används direkt, är förvaringstid och förhållanden användarens ansvar, bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte utspädning har skett under validerade och kontrollerad aseptiska förhållanden.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull insulin lispro

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Lyumjev är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lyumjev
3. Hur du använder Lyumjev
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lyumjev ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lyumjev är och vad det används för

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull innehåller det aktiva ämnet insulin lispro. Lyumjev används för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder. Lyumjev är ett måltidsinsulin och verkar snabbare än andra läkemedel innehållandes insulin lispro. Lyumjev innehåller ingredienser som snabbar på upptaget av insulin lispro i kroppen.

Diabetes är ett tillstånd där din kropp inte producerar tillräckligt mycket insulin eller inte använder insulin effektivt, vilket kan resultera i höga nivåer av blodsocker. Lyumjev är ett läkemedel som används för behandling av diabetes genom att kontrollera glukosnivån i blodet. Effektiv behandling av diabetes med god blodsockerkontroll förebygger långsiktigt diabetesrelaterade komplikationer.

Behandling med Lyumjev hjälper att kontrollera blodsockret och i längden hindra diabetesrelaterade komplikationer. Lyumjev har sin högsta effekt efter 1 till 3 timmar efter injektion och effekten verkar upp till 5 timmar. Du skall normalt ta Lyumjev i samband med måltiden eller inom 20 minuter efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Lyumjev tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lyumjev

Använd INTE Lyumjev

- Om du känner att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Lyumjev).
- Om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Prata med din läkare, diabetessköterska eller apotekspersonal innan du börjar ta Lyumjev.

Om du har synnedsättning kan du behöva hjälp av någon som tränats i att ge injektioner.

- **Lågt blodsocker (hypoglykemi)**

Lågt blodsocker kan vara allvarligt och obehandlat kan hypoglykemi leda till dödsfall.

Lyumjev sänker ditt blodsocker snabbare än andra måltidsinsuliner. Om du får lågt blodsocker, kommer du märka av det tidigare efter injektion av Lyumjev. Om du ofta har lågt blodsocker och har svårt att märka av insulinkänningar, diskutera detta med din läkare eller diabetessköterska.

Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns listade längre fram i denna användarinformation. För symptom se ”Vanliga problem vid diabetes”.

Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta.

Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

Byte av insulintyp kan leda till högt- eller lågt blodsocker. Frekvensen av blodsockernivåkontroller bör ökas om du är i riskzonen för lågt blodsocker. Din läkare kan behöva ändra din dos av dina andra diabetesläkemedel.

- **Högt blodsocker (hyperglykemi)**

Genom att avbryta eller inte ta tillräcklig mängd insulin kan leda till högt blodsocker (hyperglykemi) eller diabetisk ketoacidosis, något som kan vara potentiellt dödligt. För symptom se avsnitt ”Vanliga problem vid Diabetes”.

- Om du behandlas med andra diabetesläkemedel som tiazolidinedioner eller glitazoner t.ex. pioglitazon bör du informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom övåntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Om du haft någon allergisk reaktion på insulin eller andra innehållsämnen i Lyumjev avbryt användningen av läkemedlet och kontakta akutsjukvård omedelbart.
- Kontrollera alltid förpackningen och etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Lyumjev som din läkare har ordinerat.
- Behåll ytterkartongen, eller skriv upp tillverkningsnummret tryckt på ytterkartongen. Om du får biverkningar så kan du uppge detta nummer om du rapporterar denna biverkan. Se stycket ”Rapportering av biverkningar”.
- Använd alltid en ny kanyl vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt. Om den är igentäppt, byt ut mot en ny kanyl.

- **Hudförändringar vid injektionsstället**

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe.

Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Lyumjev”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 1 års ålder.

Andra läkemedel och Lyumjev

Tala om för din läkare, diabetessköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. En del läkemedel kan påverka dina blodsockernivåer kan innebära att dosen insulin måste justeras.

Ditt blodsocker kan gå ned om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes (via mun eller injektion).
- Sulfaantibiotika (för behandling infektioner)

- Acetylsalicylsyra (för behandling av smärta och feber, eller för att förhindra blodproppar).
- Vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare).
- Vissa ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril vid behandling av hjärtproblem eller högt blodtryck).
- Angiotensin II-receptorblockerare (för behandling av högt blodtryck och hjärt-kärlproblem).
- Somastatin-analoger (som t.ex. oktreotid för behandling av ett sällsynt tillstånd med för mycket tillväxthormon).

Ditt blodsocker kan gå upp om du tar:

- Danazol (för behandling av endometrios)
- P-piller
- Medel för sköldkörtelsjukdom
- Tillväxthormon
- Diuretika (för behandling av högt blodtryck eller för mycket vätska i kroppen)
- Vasoaktiva läkemedel (för behandling av allergiska reaktioner, eller som del i vissa läkemedel som används vid förkylning)
- Kortison (för behandling av inflammationer eller autoimmuna tillstånd).

Betablockerare (vid behandling av högt blodtryck, arytmier eller kärlkramp) kan göra det svårare att känna igen varningstecken på lågt blodsocker.

Lyumjev och alkohol

Ditt blodsocker kan gå upp eller ned vid förtäring av alkohol. Mängden insulin kan därmed behöva justeras och du bör därför också kontrollera ditt blodsocker oftare än vanligt.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid, tror dig vara gravid eller ammar du, fråga din läkare eller diabetessjuksköterska innan du tar detta läkemedel. Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Efter förlossning är det troligt att ditt insulinbehov återgår till som det var innan graviditeten.

Det finns inga begränsningar av behandling med Lyumjev om du ammar. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t.ex. vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- Du ofta drabbas av hypoglykemi.
- Varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt.

Lyumjev innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Lyumjev

Använd alltid Lyumjev såsom beskrivet i denna bipacksedel eller enligt läkares, diabetessköterskas eller apotekspersonals anvisningar. Rådfråga om du är osäker. Instruktionerna om hur mycket, hur ofta, och när du ska ta Lyumjev är endast för dig. De kommer också att berätta hur ofta du behöver komma till diabetiskliniken.

Du ska alltid ha med dig extra insulin och injektionshjälpmedel i reserv utifall du skulle behöva dem.

Om du är blind eller har synnedsättning behöver du hjälp av någon att ge dig injektionerna.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Lyumjev tillsammans med ett längre verkande (lång- eller medel) humaninsulin. Injicera dem separat. Lyumjev ska inte blandas med andra insulin.

När ska Lyumjev injiceras

Lyumjev är ett måltidsinsulin.

Du ska normalt injicera Lyumjev i samband med att du inleder en måltid eller 1–2 minuter dessförinnan. Det är också möjligt att ta injektionen inom 20 minuter efter en måltid påbörjats.

Hur mycket insulin du ska ta

Din läkare kommer bestämma din dos baserat på ditt blodsocker, kroppsvikt och förklara:

- Hur stor dos av Lyumjev du behöver vid varje måltid.
- Hur och när du ska kontrollera ditt blodsocker.
- Hur du justerar din insulindos beroende på blodsockernivåer.
- Vad du behöver göra om du ändrar din diet, om du ändrar hur mycket du motionerar, blir sjuk eller använder andra mediciner.
- Om du byter insulinsort behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.

Använd inte Lyumjev

- Om lösningen inte ser ut som vatten. Lyumjev skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.
- Om Lyumjev inte förvarats korrekt (se avsnitt 5 "Hur Lyumjev ska förvaras").
- Använd inte ampullen om den är skadad på något sätt.

Förberedelse av injektionspennan

- Tvätta händerna. Desinficera gummimembranet på cylinderampullen.
- **Du får endast använda Lilly cylinderampuller i Lilly insulinpennor. Säkerställ att det är Lyumjev eller Lilly cylinderampull som beskrivs i bruksanvisningen till din penna. 3 ml cylinderampuller passar endast till en 3 ml injektionspenne.**
- Läs bruksanvisningen som medföljer pennan. Sätt i cylinderampullen i pennan.
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår ej i förpackningen).
- Prima innan varje användning. Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Om insulinflödet inte kontrolleras kan fel dos ges.

Injektion av Lyumjev

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad.
- Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad.
- Efter injektion, vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till föregående injektionsstället och att du skiftar injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk) som du har blivit anvisad.
- Om du inte har tillräckligt med insulin i den aktuella pennan för att ge full dos, notera hur mycket mer du behöver ta, och förbered en ny penna för att injicera resterande del av dosen.
- Om du behöver injicera ett annat insulin än Lyumjev vid samma tillfälle, använd ett annat injektionsställe.
- Injicera inte direkt i en ven.

Efter injektion

- Skruva av kanylen från injektionspennan med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på pennhylsan på pennan.

- Om du är osäker på hur mycket du injicerat, kontrollera ditt blodsocker innan du bestämmer dig för att ta ytterligare en injektion.

Ytterligare injektioner

- Varje gång du ska ge en injektion måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion.
- När ampullen är tom skall den inte användas igen.

Om du använt för stor mängd av Lyumjev

Om du använt för mycket Lyumjev, eller är osäker på hur mycket du injicerat, kan blodsockernivån bli för låg. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (hypoglykemi) och du kan behandla dig själv med glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ät sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Kontrollera ditt blodsocker igen efter 15–20 minuter tills dess att ditt blodsocker stabiliserats.

Om du inte kan behandla dig själv på grund av att du känner dig för yr, svag, förvirrad, har svårt att prata, tappar medvetandet eller får ett krampanfall (svår hypoglykemi), kan du behöva behandlas med glukagon. Glukagon kan ges av någon som vet hur man använder det. Ät glukos eller socker efter glukagonet. Om glukagon inte fungerar måste du ta dig till sjukhus eller kontakta akutsjukvård. Be din läkare berätta mer om glukagon.

Berätta för bekanta i din närhet att du har diabetes, och berätta vad som kan hända om ditt blodsocker blir för lågt, och att det kan riskera förlust av medvetande.

Berätta att om du förlorar medvetandet, att de måste lägga dig i framtupa sidoläge för att hindra risk för kvävning. Att söka akutsjukvård direkt, och att inte ge dig något att äta eller dricka då det kan medföra ytterligare risk för kvävning.

Om du har glömt att använda Lyumjev

Du kan få högt blodsocker om du glömt eller använt för lite Lyumjev, eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker för att bestämma om ytterligare insulin behövs. Fortsätt enligt vanligt doseringsschema vid nästa måltid.

Om du slutar att använda Lyumjev

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Lyumjev. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om högt blodsocker (hyperglykemi) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se avsnitt 4).

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservpenna och reservampull med dig utifall du tappar penna och ampull, eller om de skadas.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Det kan vara allvarligt. Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du förlora medvetandet. Allvarlig hypoglykemi kan medföra hjärnskada och vara livshotande. Om du har symptom på lågt blodsocker ska åtgärder för att höja det vidtas omedelbart. Se avsnitt 3 ”Om du har använt för stor mängd av Lyumjev”.

Allergisk reaktion är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Sådana kan vara allvarliga och symptomen är då:

- utslag och klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsande andning
- blodtrycksfall
- hjärklappning
- svettning

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock inkluderat) mot Lyumjev eller mot något innehållsämne i Lyumjev, avbryt behandlingen och kontakta akutsjukvård omedelbart.

Andra biverkningar inkluderar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Reaktioner på injektionsstället. Vissa personer får rodnad, smärta, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några minuter eller några veckor om du använder Lyumjev kontinuerligt. Om du får reaktion på injektionsstället, tala med din läkare.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Andra möjliga biverkningar

Ödem (svullna armar, fotleder, vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

Hypoglykemi

Hypoglykemi (långt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- Att du tar för mycket Lyumjev eller annat insulin.
- Att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet.
- Att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid.
- Att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar).
- Att ditt behov av insulin har förändrats, t.ex. om du går ned i vikt, har problem med njurarna eller levern som blivit värre.

Se stycket ”Om du har använt för stor mängd av Lyumjev”.

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär:

- Trötthet
- Hjärtklappning
- Nervositet och skakningar
- Illamående
- Huvudvärk
- Kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymtomen, undvik situationer, t.ex. bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker på grund av hypoglykemi.

Högt blodsocker (hyperglykemi) och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- Du inte tagit ditt insulin.
- Du har tagit mindre insulin än vad du behöver.
- Du ätit mer kolhydrater och genom det skapat obalans jämför med mängden insulin du tar.
- Du har feber, infektion eller är emotionellt stressad.

Tidiga symptom på hyperglykemi är:

- Känna dig väldigt törstig.
- Huvudvärk
- Sömnighet
- Kissar mer ofta.

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. Efterföljande symptom inkluderar:

- Illamående eller kräkningar.
- Buksmärtor
- Snabb puls
- Tung andning
- Medel till höga nivåer av ketoner i urin. Ketoner produceras i kroppen när kroppen förbränner fett för energi istället för glukos.

Om du har något av ovan symptom och högt blodsocker, **sök medicinsk hjälp omedelbart.**

Se stycket ”Om du har glömt att använda Lyumjev”

Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

5. Hur Lyumjev ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan användning

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

Efter första användningen av cylinderampull i penna

Förvaras ej över 30°C.

Frys ej

Får ej förvaras i kylskåp.

Den penna som du för tillfället använder skall inte förvaras med kanylen påsatt.

Låt pennhysan sitta på för att skydda den mot ljus.

Kasseras efter 28 dagar **även om det finns lösning kvar**.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Varje ml injektionsvätska innehåller 100 enheter/ml. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är m-kresol, glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat, treprostinil-natrium, zinkoxid, och vatten för injektionsvätskor. Natrium-hydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera (se avsnitt 2, "Lyumjev innehåller natrium").

Lyumjevs utseende och förpackningsstorlekar

Lyumjev 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning är en klar och färglös vattenlösning. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter (3 milliliter).

Cylinderampullerna finns i följande förpackningsstorlekar: 2, 5 och 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Marknadsföringstillståndet innehas av

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Frankrike

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

Hrvatska

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

Irland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu/>

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna
insulin lispro

En KwikPen ger 1–60 enheter per i doseringssteg om 1 enhet per injektion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Lyumjev KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lyumjev KwikPen
3. Hur du använder Lyumjev KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lyumjev KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lyumjev är och vad det används för

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen, injektionsvätska, lösning i en förfylld penna innehåller det aktiva ämnet insulin lispro. Lyumjev används för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder. Lyumjev är ett måltidsinsulin och verkar snabbare än andra läkemedel innehållandes insulin lispro. Lyumjev innehåller ingredienser som snabbar på upptaget av insulin lispro i kroppen.

Diabetes är ett tillstånd där din kropp inte producerar tillräckligt mycket insulin eller inte använder insulin effektivt, vilket kan resultera i höga nivåer av blodsocker. Lyumjev är ett läkemedel som används för behandling av diabetes genom att kontrollera glukosnivån i blodet. Effektiv behandling av diabetes med god blodsockerkontroll förebygger långsiktigt diabetesrelaterade komplikationer.

Behandling med Lyumjev hjälper att kontrollera blodsockret och i längden hindra diabetesrelaterade komplikationer. Lyumjev har sin högsta effekt efter 1 till 3 timmar efter injektion och effekten verkar upp till 5 timmar. Du skall normalt ta Lyumjev i samband med måltiden eller inom 20 minuter efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Lyumjev tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen är en engångspenna som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro för injektion. En KwikPen innehåller flera doser. Varje doseringssteg är 1 enhet. **Antalet enheter visas i dosfönstret på din penna, kontrollera antalet enheter innan du tar din injektion.** Du kan ge från 1–60 enheter i en injektion. **Om din dos överstiger 60 insulinenheter kommer du att behöva ta mer än en injektion.**

2. Vad du behöver veta innan du använder Lyumjev KwikPen

Använd INTE Lyumjev KwikPen

- Om du känner att en så kallad **insulinkänning** (långt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Lyumjev).
- Om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Prata med din läkare, diabetessköterska eller apotekspersonal innan du börjar ta Lyumjev.

Om du har synnedsättning kan du behöva hjälp av någon som tränats i att ge injektioner.

• Lågt blodsocker (hypoglykemi)

Lågt blodsocker kan vara allvarligt och obehandlat kan hypoglykemi leda till dödsfall. Lyumjev sänker ditt blodsocker snabbare än andra måltidsinsuliner. Om du får lågt blodsocker, kommer du märka av det tidigare efter injektion av Lyumjev. Om du ofta har lågt blodsocker och har svårt att märka av insulinkänningar, diskutera detta med din läkare eller diabetessköterska. Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns listade längre fram i denna användarinformation. För symptom se "Vanliga problem vid diabetes".

Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta. Byte av insulintyp kan leda till högt- eller lågt blodsocker. Frekvensen av blodsockernivåkontroller bör ökas om du är i riskzonen för lågt blodsocker. Din läkare kan behöva ändra din dos av dina andra diabetesläkemedel.

• Högt blodsocker (hyperglykemi)

Genom att avbryta eller inte ta tillräcklig mängd insulin kan leda till högt blodsocker (hyperglykemi) eller diabetisk ketoacidosis, något som kan vara potentiellt dödligt. För symptom se avsnitt "Vanliga problem vid Diabetes".

- Om du behandlas med andra diabetesläkemedel som tiazolidinedioner eller glitazoner t.ex. pioglitazon bör du informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Om du haft någon allergisk reaktion på insulin eller andra innehållsämnen i Lyumjev avbryt användningen av läkemedlet och kontakta akutsjukvård omedelbart.
- Kontrollera alltid förpackningen och etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får det från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Lyumjev som din läkare har ordinerat.
- Behåll ytterkartongen, eller skriv upp tillverkningsnummret tryckt på ytterkartongen. Om du får biverkningar så kan du uppge detta nummer om du rapporterar denna biverkan. Se stycket "Rapportering av biverkningar".
- Använd alltid en ny kanyl vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt. Om den är igentäppt, byt ut mot en ny kanyl.

• Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se "Hur du använder Lyumjev KwikPen"). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 1 års ålder.

Andra läkemedel och Lyumjev

Tala om för din läkare, diabetessköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. En del läkemedel kan påverka dina blodsockernivåer kan innebära att dosen insulin måste justeras.

Ditt blodsocker kan gå ned om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes (via mun eller injektion).
- Sulfaantibiotika (för behandling infektioner).
- Acetylsalicylsyra (för behandling av smärta och feber, eller för att förhindra blodproppar).
- Vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare).
- Vissa ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril vid behandling av hjärtproblem eller högt blodtryck).
- Angiotensin II-receptorblockerare (för behandling av högt blodtryck och hjärt-kärlproblem)
- Somastatin-analoger (som t.ex. oktreotid för behandling av ett sällsynt tillstånd med för mycket tillväxthormon).

Ditt blodsocker kan gå upp om du tar:

- Danazol (för behandling av endometrios)
- P-piller
- Medel för sköldkörtelsjukdom
- Tillväxthormon
- Diuretika (för behandling av högt blodtryck eller för mycket vätska i kroppen).
- Vasoaktiva läkemedel (för behandling av allergiska reaktioner, eller som del i vissa läkemedel som används vid förkylning).
- Kortison (för behandling av inflammationer eller autoimmuna tillstånd).

Betablockerare (vid behandling av högt blodtryck, arytmier eller kärlkramp) kan göra det svårare att känna igen varningstecken på lågt blodsocker.

Lyumjev och alkohol

Ditt blodsocker kan gå upp eller ned vid förtäring av alkohol. Mängden insulin kan därmed behöva justeras och du bör därför också kontrollera ditt blodsocker oftare än vanligt.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid, tror dig vara gravid eller ammar, fråga din läkare eller diabetessjuksköterska innan du tar detta läkemedel. Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Efter förlossning är det troligt att ditt insulinbehov återgår till som det var innan graviditeten.

Det finns inga begränsningar av behandling med Lyumjev om du ammar. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t.ex. vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- Du ofta drabbas av hypoglykemi.
- Varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt.

Lyumjev KwikPen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Lyumjev KwikPen

Använd alltid Lyumjev såsom beskrivet i denna bipacksedel eller enligt läkares, diabetessköterskas eller apotekspersonals anvisningar. Rådfråga om du är osäker. Instruktionerna om hur mycket, hur ofta, och när du ska ta Lyumjev är endast för dig. De kommer också att berätta hur ofta du behöver komma till diabetiskliniken.

Du ska alltid ha med dig extra insulin och injektionshjälpmedel i reserv utifall du skulle behöva dem.

Om du är blind eller har synnedsättning behöver du hjälp av någon att ge dig injektionerna.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Lyumjev tillsammans med ett längre verkande (lång- eller medel) humaninsulin. Injicera dem separat. Lyumjev ska inte blandas med andra insulin.

När ska Lyumjev injiceras

Lyumjev är ett måltidsinsulin.

Du ska normalt injicera Lyumjev i samband med att du inleder en måltid eller 1–2 minuter dessförinnan. Det är också möjligt att ta injektionen inom 20 minuter efter en måltid påbörjats.

Hur mycket insulin du ska ta

Din läkare kommer bestämma din dos baserat på ditt blodsocker, kroppsvikt och förklara:

- Hur stor dos av Lyumjev du behöver vid varje måltid.
- Hur och när du ska kontrollera ditt blodsocker.
- Hur du justerar din insulindos beroende på blodsockernivåer.
- Vad du behöver göra om du ändrar din diet, om du ändrar hur mycket du motionerar, blir sjuk eller använder andra mediciner.
- Om du byter insulinsort behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.

Använd inte Lyumjev

- Om lösningen inte ser ut som vatten. Lyumjev skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.
- Om Lyumjev inte förvarats korrekt (se avsnitt 5 "Hur Lyumjev ska förvaras").
- Om pennan på något sätt är skadad.

Förberedelse av Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen (se bruksanvisningen)

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår ej i förpackningen).
- Prima KwikPen innan varje användning. Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.
- Kontrollera alltid antalet enheter i doseringsfönstret på pennan innan injektion.

Injektion av Lyumjev

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad.
- Injicera under huden (subkutan) som du blivit visad.
- Efter injektion, vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till föregående injektionsstället och att du skiftar injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk) som du har blivit anvisad.
- Om du inte har tillräckligt med insulin i den aktuella pennan för att ge full dos, notera hur mycket mer du behöver ta, och förbered en ny penna för att injicera resterande del av dosen.

- Om du behöver injicera ett annat insulin än Lyumjev vid samma tillfälle, använd ett annat injektionsställe.
- Injicera inte direkt i en ven.

Efter injektion

- Skruva av kanylen från KwikPen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på pennhylsan på pennan.
- Om du är osäker på hur mycket du injicerat, kontrollera ditt blodsocker innan du bestämmer dig för att ta ytterligare en injektion.

Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder KwikPen måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar upp.
- När pennan är tom skall den inte användas igen.

Om du använt för stor mängd av Lyumjev

Om du använt för mycket Lyumjev, eller är osäker på hur mycket du injicerat, kan blodsockernivån bli för låg. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (hypoglykemi) och du kan behandla dig själv med glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ät sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Kontrollera ditt blodsocker igen efter 15–20 minuter tills dess att ditt blodsocker stabiliserats.

Om du inte kan behandla dig själv på grund av att du känner dig för yr, svag, förvirrad, har svårt att prata, tappat medvetandet eller får ett krampanfall (svår hypoglykemi), kan du behöva behandlas med glukagon. Glukagon kan ges av någon som vet hur man använder det. Ät glukos eller socker efter glukagonet. Om glukagon inte fungerar måste du ta dig till sjukhus eller kontakta akutsjukvård. Be din läkare berätta mer om glukagon.

Berätta för bekanta i din närhet att du har diabetes, och berätta vad som kan hända om ditt blodsocker blir för lågt, och att det kan riskera förlust av medvetande.

Berätta att om du förlorar medvetandet, att de måste lägga dig i framstupa sidoläge för att hindra risk för kvävning. Att söka akutsjukvård direkt, och att inte ge dig något att äta eller dricka då det kan medföra ytterligare risk för kvävning.

Om du har glömt att använda Lyumjev

Du kan få högt blodsocker om du glömt eller använt för lite Lyumjev, eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker för att bestämma om ytterligare insulin behövs. Fortsätt enligt vanligt doseringsschema vid nästa måltid.

Om du slutar att använda Lyumjev

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Lyumjev. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om högt blodsocker (hyperglykemi) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se avsnitt 4).

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservpenna Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen med dig utifall du tappar bort den eller skadar den.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Det kan vara allvarligt. Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du förlora medvetandet. Allvarlig hypoglykemi kan medföra hjärnskada och vara livshotande. Om du har symptom på lågt blodsocker ska åtgärder för att höja det vidtas omedelbart. Se avsnitt 3 ”Om du har använt för stor mängd av Lyumjev”.

Allergisk reaktion är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Sådana kan vara allvarliga och symptomen är då:

- | | |
|--------------------------------------|------------------|
| • utslag och klåda över hela kroppen | • blodtrycksfall |
| • andningssvårigheter | • hjärklappning |
| • väsande andning | • svettning |

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock inkluderat) mot Lyumjev eller mot något innehållsämne i Lyumjev, avbryt behandlingen och kontakta akutsjukvård omedelbart.

Andra biverkningar inkluderar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Reaktioner på injektionsstället. Vissa personer får rodnad, smärta, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några minuter eller några veckor om du använder Lyumjev kontinuerligt. Om du får reaktion på injektionsstället, tala med din läkare.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Andra möjliga biverkningar

Ödem (svullna armar, fotleder, vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

Hypoglykemi

Hypoglykemi (långt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- Att du tar för mycket Lyumjev eller annat insulin.
- Att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet.
- Att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid.
- Att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar).
- Att ditt behov av insulin har förändrats, t.ex. om du går ned i vikt, har problem med njurarna eller levern som blivit värre.

Se stycket ”Om du har använt för stor mängd av Lyumjev”.

De första symptomen på lågt blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär:

- Trötthet
- Hjärtklappning
- Nervositet och skakningar
- Illamående
- Huvudvärk
- Kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen, undvik situationer, t.ex. bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker på grund av hypoglykemi.

Högt blodsocker (hyperglykemi) och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- Du inte tagit ditt insulin.
- Du har tagit mindre insulin än vad du behöver.
- Du ätit mer kolhydrater och genom det skapat obalans jämför med mängden insulin du tar.
- Du har feber, infektion eller är emotionellt stressad.

Tidiga symptom på hyperglykemi är:

- Känna dig väldigt törstig.
- Huvudvärk
- Sömnighet
- Kissar mer ofta.

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. Efterföljande symptom inkluderar:

- Illamående eller kräkningar
- Buksmärtor
- Snabb puls
- Tung andning
- Medel till höga nivåer av ketoner i urin. Ketoner produceras i kroppen när kroppen förbränner fett för energi istället för glukos.

Om du har något av ovan symptom och högt blodsocker, **sök medicinsk hjälp omedelbart.**

Se stycket ”Om du har glömt att använda Lyumjev”.

Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte åter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

5. Hur Lyumjev KwikPen ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan användning

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

Efter första användningen

Förvaras ej över 30°C.

Får ej frysas.

Får ej förvaras i kylskåp.

Förvara KwikPen med kanylen påsatt. Låt pennhysan sitta på för att skydda den mot ljus.

Kasseras efter 28 dagar **även om det finns lösning kvar.**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Varje ml injektionsvätska innehåller 100 enheter/ml insulin lispro. Varje KwikPen innehåller 300 enheter lispro i 3 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är m-kresol, glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat, treprostinil-natrium, zinkoxid, och vatten för injektionsvätskor. Natrium-hydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera (se avsnitt 2, ”Lyumjev KwikPen innehåller natrium”)

Lyumjevs utseende och förpackningsstorlekar

Lyumjev KwikPen injektionsvätska, är en klar och färglös vattenlösning. Varje förfyllda penna innehåller 300 enheter (3 milliliter).

KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 2, 5 och multipack med 2x5 förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lyumjev KwikPen är gråbrun. Dosknappen är blå med förhöjningar längs hela sidan. Etiketten är blå och vit. Varje Lyumjev KwikPen ger 1 till 60 enheter i steg om 1 enhet per inektion.

Marknadsföringstillståndet innehas av

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

Tillverkare

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Frankrike

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu/>

BRUKSANVISNING

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen, injektionsvätska i förfylld penna insulin lispro



LÄS INSTRUKTIONERNA INNAN PENNAN TAS I BRUK

Läs bruksanvisningen innan du börjar ta Lyumjev och varje gång du får en ny Lyumjev KwikPen. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller behandling.

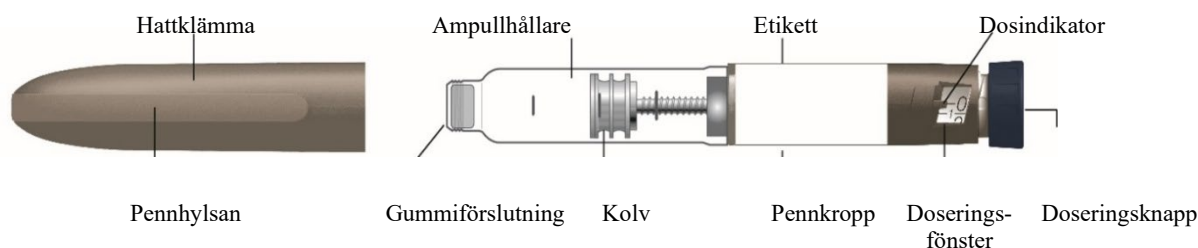
Dela inte din Lyumjev KwikPen med andra, även om kanylen har bytts ut. Återanvänd inte gamla kanyler eller dela dem med andra. Du kan överföra en allvarlig infektion eller få en allvarlig infektion.

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen ("penna") är en engångspenna som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro för injektion.

- Din läkare kommer berätta hur många enheter per dos du ska ta och hur du ska injicera dosen insulin.
- Du kan injicera flera doser med en penna.
- Varje doseringssteg är 1 enhet. Du kan ge från 1–60 enheter i en injektion.
- Om din dos överstiger 60 insulinenheter kommer du att behöva ta mer än en injektion.
- Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret för att säkerställa att du ställt in korrekt dos.
- Kolven flyttas framåt med mycket små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig. När kolven når botten av ampullen har du använt alla 300 enheter i pennan.

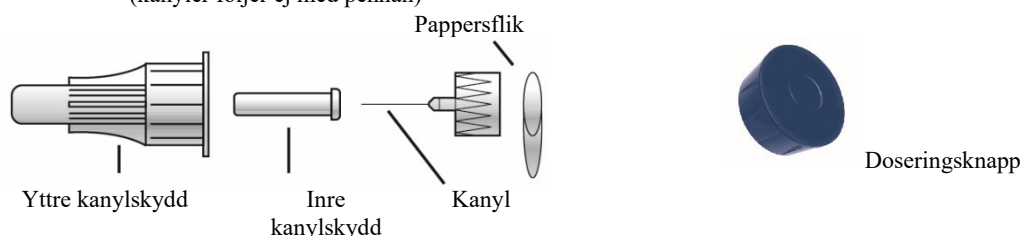
Denna penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda pennan på korrekt sätt.

Lyumjev KwikPen pennans delar



Kanylens delar

(kanyler följer ej med pennan)



Hur man känner igen Lyumjev KwikPen:

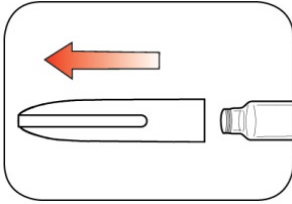
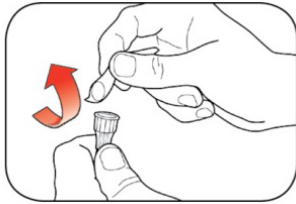
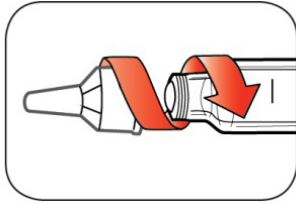
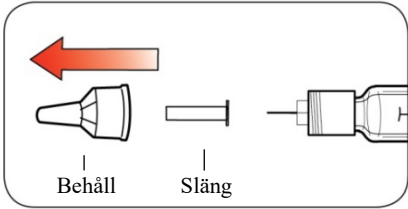
- Pennans färg: Brungrå
- Doseringsknapp: Blå, med förhöjningar längs hela sidan
- Etiketter: Blå och vit.

Följande behövs för din injektion:

- Lyumjev KwikPen
- Kanyl som är lämplig (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler rekommenderas)
- Alkoholsudd

Förberedelse av KwikPen

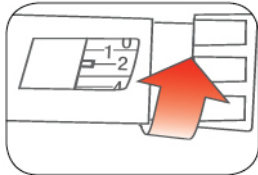
- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Kontrollera pennan för att försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin. Det är särskilt viktigt om du använder mer än en typ insulin.
- **Använd inte** pennan efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten eller i mer än 28 dagar efter att du började använda pennan.
- Använd alltid **en ny kanyl** vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt.

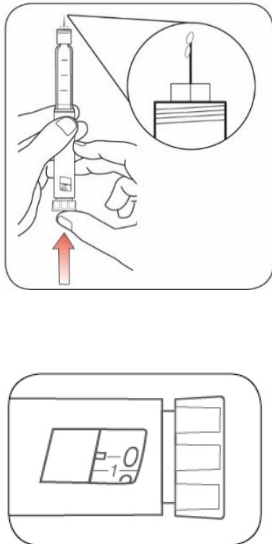
Steg 1: • Drag pennhylsan rakt ut. – Ta inte bort pennans etikett. • Torka av gummiförslutningen med en alkoholsudd.	
Steg 2: • Kontrollera insulinets utseende. • Lyumjev ska vara klar och färglös. Använd inte om det är grumligt, färgat eller innehåller klumpar eller partiklar.	
Steg 3: • Ta en ny kanyl. • Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.	
Steg 4: • Sätt kanylen med det yttre kanylskyddet på rakt på pennan och skruva tills den sitter fast ordentligt.	
Steg 5: • Ta av det yttre kanylskyddet. Kasta inte bort det. • Ta av det inre kanylskyddet och kasta det.	

Kontroll av insulinflödet

Kontrollera insulinflödet före varje injektion.

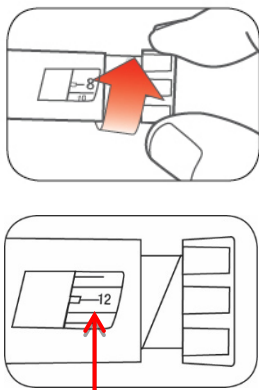
- Kontroll av insulinflödet innebär att avlägsna luft från kanyl och ampull som kan ansamlas vid normal användning och säkerställer att pennan fungerar som den ska.
- Om insulinflödet **inte** kontrolleras före varje injektion kan du få för mycket eller för lite insulin.

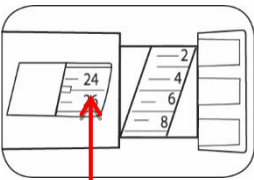
Steg 6: • För att kontrollera insulinflödet, ställ in 2 enheter genom att vrida på doseringsknappen.	
---	--

Steg 7: Håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Knacka lätt på ampullhållaren, så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i ampullen.	
Steg 8: - Med kanylen fortfarande pekande uppåt, tryck in doseringsknappen helt tills det tar stopp och "0" syns i doseringsfönstret. Håll doseringsknappen intryckt och räkna sakta till 5. Du bör se att det kommer insulin från kanylspetsen. - Om du inte ser något insulin, upprepa flödeskontrollen (steg 6–8), men inte mer än 4 gånger. - Om du fortfarande inte ser något insulin, byt kanyl och upprepa flödeskontrollen (steg 6–8). Små luftbubblor är normala och kommer inte att påverka dosen.	

Ställ in dosen

- Du kan injicera från 1–60 enheter i en injektion.
- Om din dos överstiger 60 insulinenheter, behöver du ta mer än en injektion.
 - Om du behöver hjälp att bestämma hur du ska dela upp din dos bör du tala med din läkare eller diabetessköterska.
 - Du ska använda ny kanyl och upprepa kontroll av insulinflödet vid varje injektion.

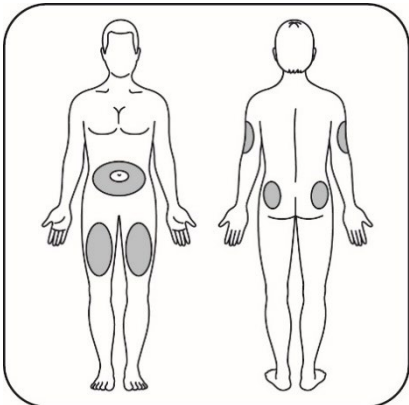
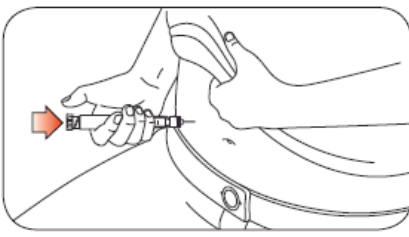
Steg 9: - Vrid doseringsknappen till det antal enheter som du ska injicera. Doseringsindikatorn ska visa din dos. - Varje doseringssteg är 1 enhet. - Doseringsknappen klickar när du vrider den. - Ställ INTE in dosen genom att räkna antalet klick eftersom det finns risk att du ställer in fel dos. - Dosen kan justeras genom att vrida på doseringsknappen fram eller tillbaka tills doseringsindikatorn visar rätt dos. Jämna siffror visas i doseringsfönstret.	 Exempel: 12 enheter visas i doseringsfönstret
--	---

– Udda siffror, efter nummer 1, visas som hela streck. • Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret, för att förvissa dig om att du har ställt in rätt dos.	 Exempel: 25 enheter visas i doseringsfönstret
--	---

- Det går inte att ställa in en större dos än det antal enheter som återstår i pennan.
- Om du ska injicera fler enheter än de som finns kvar i pennan kan du antingen:
 - injicera den del av dosen som återstår i pennan och injicera resten av dosen med en ny penna, **eller**
 - injicera hela dosen med en ny penna.
- Det är normalt att det finns kvar en liten mängd insulin i pennan som inte kan injiceras.

Injektion

- Injicera insulinet såsom du har blivit anvisad av din läkare/diabetessköterska.
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- Försök **inte** att ändra dosen medan du injicerar.

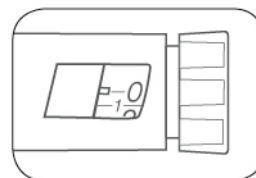
Steg 10: • Välj injektionsställe. Lyumjev injiceras under huden (subkutant) på magen, skinkorna, låren eller överarmarna. • Torka av huden med en alkoholsudd, och låt huden torka innan du injicerar.	
Steg 11: • Stick in kanylen i huden. • Tryck på doseringsknappen tills den är helt intryckt. • Fortsätt hålla in doseringsknappen och räkna sakta till 5 innan du tar bort kanylen. Försök inte injicera insulin genom att vrida på doseringsknappen. Du kommer inte att få insulinet genom att vrida på doseringsknappen.	  5 sek

Steg 12:

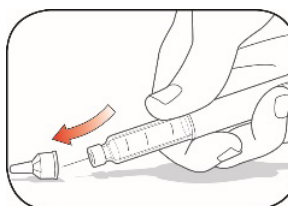
- Dra ut kanylen ur huden.
 - En droppe insulin på kanylspetsen är normalt. Det påverkar inte dosen.
- Kontrollera siffran i doseringsfönstret
 - Om du ser “0” i doseringsfönstret har du fått hela dosen som du ställde in.
 - Om du inte ser “0” i doseringsfönstret ställ **inte** in dosen igen. Stick in kanylen i huden och avsluta injektionen.
 - Om du **fortfarande** inte tror att du fått hela dosen som du ställde in före injektionen, **börja inte om igen eller ta inte ytterligare en injektion**. Mät ditt blodsocker som du blivit instruerad av din läkare/diabetessköterska.
 - Om du normalt behöver 2 injektioner för att få full dos, se till att du tar den andra injektionen.

Kolven flyttas framåt med mycket små steg och du kanske inte ser att den rör sig.

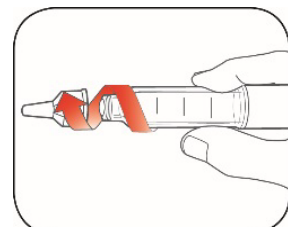
Om du ser blod när du drar ut kanylen från huden, tryck en bit gasväv eller en bomullssudd lätt mot injektionsstället. **Gnid inte** injektionsstället.

**Efter injektionen****Steg 13:**

- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.

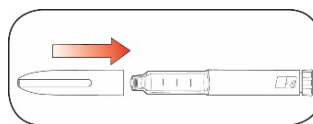
**Steg 14:**

- Skruva av kanylen och kasta den så som beskrivs nedan (se avsnittet ”**Kassering av pennor och kanyler**”).
- Förvara inte pennan med kanylen monterad, insulin kan läcka ut, kanylen kan bli igentäppt och det kan bildas luftbubblor i ampullen.



Steg 15:

- Sätt tillbaka pennhylsan genom att se till att hattklämman är i rak linje med dosindikatorn och tryck rakt in.

**Kassering av pennor och kanyler**

- Lägg använda kanyler i en förslutningsbar, punkteringssäker behållare för riskavfall. Kasta **inte** använda kanyler direkt i hushållsavfallet.
- Återanvänd inte riskavfallsbehållaren.
- Fråga apotekspersonalen eller din diabetessköterska hur du ska göra för att kasta riskavfallsbehållaren där du bor.
- Anvisningarna för hantering av kanylerna ersätter inte instruktioner som givits av lokala beslutsfattare, av personer som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården eller av sjukvårdsenheter.

Felsökning

- Om du inte kan ta bort pennhylsan, vrid den försiktigt fram och tillbaka och dra den sedan rakt ut.
- Om det är svårt att trycka in doseringsknappen:
 - Om man trycker in doseringsknappen långsammare kan det gå lättare att injicera.
 - Nålen kan vara blockerad. Sätt på en ny kanyl och kontrollera insulinflödet.
 - Det kan ha fastnat damm, mat eller vätska på insidan av pennan. Kassera pennan och se till att du får en ny penna.

Kontakta din läkare/diabetessköterska eller det lokala Lilly ombudet om du har frågor eller problem med din Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen.

Denna bruksanvisning ändrades senast:

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna insulin lispro

En KwikPen ger 0,5–30 enheter per i doseringssteg om 0,5 enheter per injektion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Lyumjev Junior KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lyumjev Junior KwikPen
3. Hur du använder Lyumjev Junior KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lyumjev Junior KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lyumjev Junior KwikPen är och vad det används för

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna innehåller det aktiva ämnet insulin lispro. Lyumjev används för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder. Lyumjev är ett måltidsinsulin och verkar snabbare än andra läkemedel innehållandes insulin lispro. Lyumjev innehåller ingredienser som snabbar på upptaget av insulin lispro i kroppen.

Diabetes är ett tillstånd där din kropp inte producerar tillräckligt mycket insulin eller inte använder insulin effektivt, vilket kan resultera i höga nivåer av blodsocker. Lyumjev är ett läkemedel som används för behandling av diabetes genom att kontrollera glukosnivån i blodet. Effektiv behandling av diabetes med god blodsockerkontroll förebygger långsiktigt diabetesrelaterade komplikationer.

Behandling med Lyumjev hjälper att kontrollera blodsockret och i längden hindra diabetesrelaterade komplikationer. Lyumjev har sin högsta effekt efter 1 till 3 timmar efter injektion och effekten verkar upp till 5 timmar. Du skall normalt ta Lyumjev i samband med måltiden eller inom 20 minuter efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Lyumjev tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen är en engångspenna som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro för injektion. En KwikPen innehåller flera doser. Varje doseringssteg är 0,5 enhet. **Antalet enheter visas i dosfönstret på din penna, kontrollera antalet enheter innan du tar din injektion.** Du kan ge från 0,5–30 enheter i en injektion. **Om din dos överstiger 30 insulinenheter kommer du att behöva ta mer än en injektion.**

2. Vad du behöver veta innan du använder Lyumjev Junior KwikPen

Använd INTE Lyumjev Junior KwikPen

- Om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (långt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Lyumjev).
- Om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Prata med din läkare, diabetessköterska eller apotekspersonal innan du börjar ta Lyumjev.

Om du har synnedsättning kan du behöva hjälp av någon som tränats i att ge injektioner.

- **Lågt blodsocker (hypoglykemi)**

Lågt blodsocker kan vara allvarligt och obehandlat kan hypoglykemi leda till dödsfall.

Lyumjev sänker ditt blodsocker snabbare än andra måltidsinsuliner. Om du får lågt blodsocker, kommer du märka av det tidigare efter injektion av Lyumjev. Om du ofta har lågt blodsocker och har svårt att märka av insulinkänningar, diskutera detta med din läkare eller diabetessköterska.

Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns listade längre fram i denna användarinformation. För symptom se ”Vanliga problem vid diabetes”.

Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

Byte av insulintyp kan leda till högt- eller lågt blodsocker. Frekvensen av blodsockernivåkontroller bör ökas om du är i riskzonen för lågt blodsocker. Din läkare kan behöva ändra din dos av dina andra diabetesläkemedel.

- **Högt blodsocker (hyperglykemi)**

Genom att avbryta eller inte ta tillräcklig mängd insulin kan leda till högt blodsocker (hyperglykemi) eller diabetisk ketoacidosis, något som kan vara potentiellt dödligt. För symptom se avsnitt ”Vanliga problem vid Diabetes”.

- Om du behandlas med andra diabetesläkemedel som tiazolidinedioner eller glitazoner t.ex. pioglitazon bör du informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Om du haft någon allergisk reaktion på insulin eller andra innehållsämnen i Lyumjev avbryt användningen av läkemedlet och kontakta akutsjukvård omedelbart.
- Kontrollera alltid förpackningen och etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får det från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Lyumjev som din läkare har ordinerat.
- Behåll ytterkartongen, eller skriv upp tillverkningssatsnummret tryckt på ytterkartongen. Om du får biverkningar så kan du uppge detta nummer om du rapporterar denna biverkan. Se stycket ”rapportering av biverkningar”.
- Använd alltid en ny kanyl vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt. Om den är igentäppt, byt ut mot en ny kanyl.

- **Hudförändringar vid injektionsstället**

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Lyumjev Junior KwikPen”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 1 års ålder.

Andra läkemedel och Lyumjev

Tala om för din läkare, diabetessköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. En del läkemedel kan påverka dina blodsockernivåer kan innebära att dosen insulin måste justeras.

Ditt blodsocker kan gå ned om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes (via mun eller injektion).
- Sulfaantibiotika (för behandling infektioner).
- Acetylsalicylsyra (för behandling av smärta och feber, eller för att förhindra blodproppar).
- Vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare).
- Vissa ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril vid behandling av hjärtproblem eller högt blodtryck).
- Angiotensin II-receptorblockerare (för behandling av högt blocktryck och hjärt-kärlproblem)
- Somastatin analoger (som t.ex. oktreotid för behandling av ett sällsynt tillstånd med för mycket tillväxthormon).

Ditt blodsocker kan gå upp om du tar:

- Danazol (för behandling av endometrios)
- P-piller
- Medel för sköldkörtelsjukdom
- Tillväxthormon
- Diuretika (för behandling av högt blodtryck eller för mycket vätska i kroppen).
- Vasoaktiva läkemedel (för behandling av allergiska reaktioner, eller som del i vissa läkemedel som används vid förkylning.
- Kortison (för behandling av inflammationer eller autoimmuna tillstånd).

Betablockerare (vid behandling av högt blodtryck, arytmier eller kärlkramp) kan göra det svårare att känna igen varningstecken på lågt blodsocker.

Lyumjev och alkohol

Ditt blodsocker kan gå upp eller ned vid förtäring av alkohol. Mängden insulin kan därmed behöva justeras och du bör därför också kontrollera ditt blodsocker oftare än vanligt.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid, tror dig vara gravid eller ammar du, fråga din läkare eller diabetessjuksköterska innan du tar detta läkemedel. Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Efter förlossning är det troligt att ditt insulinbehov återgår till som det var innan graviditeten.

Det finns inga begränsningar av behandling med Lyumjev om du ammar. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t.ex. vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- Du ofta drabbas av hypoglykemi.
- Varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt.

Lyumjev Junior KwikPen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Lyumjev Junior KwikPen

Använd alltid Lyumjev såsom beskrivet i denna bipacksedel eller enligt läkarens, diabetessköterska eller apotekspersonals anvisningar. Rådfråga om du är osäker. Instruktionerna om hur mycket, hur ofta, och när du ska ta Lyumjev är endast för dig. De kommer också att berätta hur ofta du behöver komma till diabetiskliniken.

Du ska alltid ha med dig extra insulin och injektionshjälpmedel i reserv utifall du skulle behöva dem.

Om du är blind eller har synnedsättning behöver du hjälp av någon att ge dig injektionerna.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Lyumjev tillsammans med ett längre verkande (lång- eller medel) humaninsulin. Injicera dem separat. Lyumjev ska inte blandas med andra insulin.

När ska Lyumjev injiceras

Lyumjev är ett måltidsinsulin.

Du ska normalt injicera Lyumjev i samband med att du inleder en måltid eller 1–2 minuter dessförinnan. Det är också möjligt att ta injektionen inom 20 minuter efter en måltid påbörjats.

Hur mycket insulin du ska ta

Din doktor kommer bestämma din dos baserat på ditt blodsocker, kroppsvikt och förklara:

- Hur stor dos av Lyumjev du behöver vid varje måltid.
- Hur och när du ska kontrollera ditt blodsocker.
- Hur du justerar din insulindos beroende på blodsockernivåer.
- Vad du behöver göra om du ändrar din diet, om du ändrar hur mycket du motionerar, blir sjuk eller använder andra mediciner.
- Om du byter insulinsort behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.

Använd inte Lyumjev

- Om lösningen inte ser ut som vatten. Lyumjev skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.
- Om Lyumjev inte förvarats korrekt (se avsnitt 5 "Hur Lyumjev ska förvaras").
- Om pennan på något sätt är skadad.

Förberedelse av Lyumjev Junior KwikPen (se bruksanvisningen)

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Prima Junior KwikPen innan varje användning. Kontrollera insulinflödet i din Junior KwikPen (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.
- Kontrollera alltid antalet enheter i doseringsfönstret på pennan innan injektion.

Injektion av Lyumjev

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad.
- Injicera under huden (subkutan) som du blivit visad.
- Efter injektion, vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till föregående injektionsstället och att du skiftar injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk) som du har blivit anvisad.

- Om du inte har tillräckligt med insulin i den aktuella pennan för att ge full dos, notera hur mycket mer du behöver ta, och förbered en ny penna för att injicera resterande del av dosen.
- Om du behöver injicera ett annat insulin än Lyumjev vid samma tillfälle, använd ett annat injektionsställe.
- Injicera inte direkt i en ven.

Efter injektion

- Skruva av kanylen från Lyumjev Junior KwikPen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på pennhysan på pennan.
- Om du är osäker på hur mycket du injicerat, kontrollera ditt blodsocker innan du bestämmer dig för att ta ytterligare en injektion.

Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder Junior KwikPen måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar upp.
- När pennan är tom skall den inte användas igen.

Om du använt för stor mängd av Lyumjev

Om du använt för mycket Lyumjev, eller är osäker på hur mycket du injicerat, kan blodsockernivån bli för låg. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (hypoglykemi) och du kan behandla dig själv med glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ät sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Kontrollera ditt blodsocker igen efter 15–20 minuter tills dess att ditt blodsocker stabiliserats.

Om du inte kan behandla dig själv på grund av att du känner dig för yr, svag, förvirrad, har svårt att prata, tappar medvetandet eller får ett krampanfall (svår hypoglykemi), kan du behöva behandlas med glukagon. Glukagon kan ges av någon som vet hur man använder det. Ät glukos eller socker efter glukagonet. Om glukagon inte fungerar måste du ta dig till sjukhus eller kontakta akutsjukvård. Be din läkare berätta mer om glukagon.

Berätta för bekanta i din närhet att du har diabetes, och berätta vad som kan hända om ditt blodsocker blir för lågt, och att det kan riskera förlust av medvetande.

Berätta att om du förlorar medvetandet, att de måste lägga dig i framstupa sidoläge för att hindra risk för kvävning. Att söka akutsjukvård direkt, och att inte ge dig något att äta eller dricka då det kan medföra ytterligare risk för kvävning.

Om du har glömt att använda Lyumjev

Du kan få högt blodsocker om du glömt eller använt för lite Lyumjev, eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker för att bestämma om ytterligare insulin behövs. Fortsätt enligt vanligt doseringsschema vid nästa måltid.

Om du slutar att använda Lyumjev

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Lyumjev. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om högt blodsocker (hyperglykemi) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se avsnitt 4).

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservpenna Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen med dig utifall du tappar bort den eller skadar den.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Det kan vara allvarligt. Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du förlora medvetandet. Allvarlig hypoglykemi kan medföra hjärnskada och vara livshotande. Om du har symptom på lågt blodsocker ska åtgärder för att höja det vidtas omedelbart. Se avsnitt 3 ”Om du har använt för stor mängd av Lyumjev”.

Allergisk reaktion är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Sådana kan vara allvarliga och symptomen är då:

- | | |
|--------------------------------------|------------------|
| • utslag och klåda över hela kroppen | • blodtrycksfall |
| • andningssvårigheter | • hjärtklappning |
| • väsande andning | • svettning |

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock inkluderat) mot Lyumjev eller mot något innehållsämne i Lyumjev, avbryt behandlingen och kontakta akutsjukvård omedelbart.

Andra biverkningar inkluderar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Reaktioner på injektionsstället. Vissa personer får rodnad, smärta, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några minuter eller några veckor om du använder Lyumjev kontinuerligt. Om du får reaktion på injektionsstället, tala med din läkare.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Andra möjliga biverkningar

Ödem (svullna armar, fotleder, vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

Hypoglykemi

Hypoglykemi (långt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- Att du tar för mycket Lyumjev eller annat insulin.
- Att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet.
- Att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid.
- Att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar).
- Att ditt behov av insulin har förändrats, t.ex. om du går ned i vikt, har problem med njurarna eller levern som blivit värre.

Se stycket "Om du har använt för stor mängd av Lyumjev".

De första symptomen på lågt blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär:

- Trötthet
- Hjärtklappning
- Nervositet och skakningar
- Illamående
- Huvudvärk
- Kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen, undvik situationer, t.ex. bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker på grund av hypoglykemi.

Högt blodsocker (hyperglykemi) och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- Du inte tagit ditt insulin.
- Du har tagit mindre insulin än vad du behöver.
- Du ätit mer kolhydrater och genom det skapat obalans jämför med mängden insulin du tar.
- Du har feber, infektion eller är emotionellt stressad.

Tidiga symptom på hyperglykemi är:

- Känna dig väldigt törstig.
- Huvudvärk
- Sömnighet
- Kissar mer ofta.

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. Efterföljande symptom inkluderar:

- Illamående eller kräkningar
- Buksmärtor
- Snabb puls
- Tung andning
- Medel till höga nivåer av ketoner i urin. Ketoner produceras i kroppen när kroppen förbränner fett för energi istället för glukos.

Om du har något av ovan symptom och högt blodsocker, **sök medicinsk hjälp omedelbart.**

Se stycket ”Om du har glömt att använda Lyumjev”.

Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

5. Hur Lyumjev Junior KwikPen ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan användning

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

Efter första användningen

Förvaras ej över 30°C.

Får ej frysas.

Får ej förvaras i kylskåp.

Förvara Junior KwikPen med kanylen påsatt. Låt pennhylsan sitta på för att skydda den mot ljus.

Kasseras efter 28 dagar **även om det finns lösning kvar.**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Varje ml injektionsvätska innehåller 100 enheter/ml insulin lispro. Varje Junior KwikPen innehåller 300 enheter i 3 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är m-kresol, glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat, treprostiniil-natrium, zinkoxid, och vatten för injektionsvätskor. Natrium-hydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden (se avsnitt 2, "Lyumjev Junior KwikPen innehåller natrium").

Lyumjevs Junior KwikPen utseende och förpackningsstorlekar

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen, injektionsvätska, är en klar och färglös vattenlösning. Varje förfyllda penna innehåller 300 enheter (3 milliliter).

Junior KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 2, 5 och multipack med 2x5 förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lyumjev KwikPen är gråbrun. Dosknappen är ljusorange med förhöjningar över toppen och längs hela sidan. Etiketten är vit och ljusorange. Varje Lyumjev Junior KwikPen ger 0,5 till 30 enheter i steg om en halv (0,5) enhet per injektion.

Marknadsföringstillståndet innehas av

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

Tillverkare

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Frankrike

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu/>

BRUKSANVISNING

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen, injektionsvätska i förfylld penna insulin lispro



LÄS INSTRUKTIONERNA INNAN PENNAN TAS I BRUK

Läs bruksanvisningen innan du börjar ta Lyumjev och varje gång du får en ny Lyumjev Junior KwikPen. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller behandling.

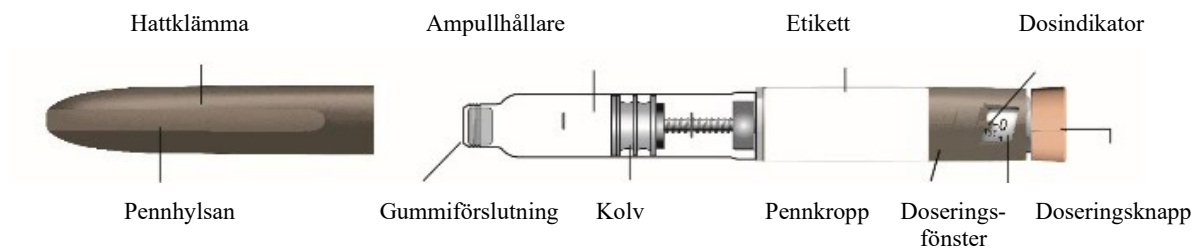
Dela inte din Lyumjev Junior KwikPen med andra, även om kanylen har bytts ut. Återanvänd inte gamla kanyler eller dela dem med andra. Du kan överföra en allvarlig infektion eller få en allvarlig infektion.

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen ("penna") är en engångspenna som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro för injektion.

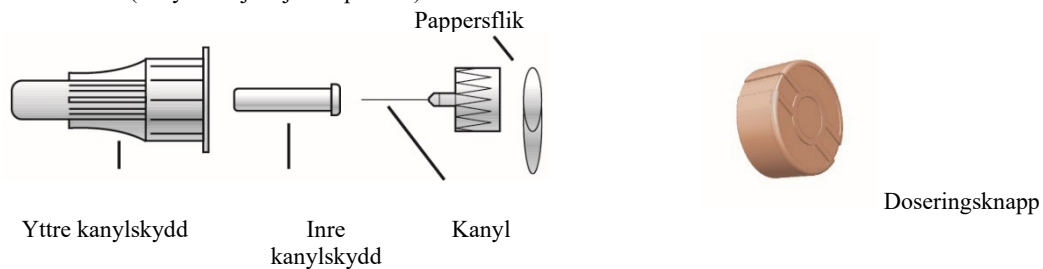
- Din läkare kommer berätta hur många enheter per dos du ska ta och hur du ska injicera dosen insulin.
- Du kan injicera flera doser med en penna.
- Varje doseringssteg är 0,5 enhet. Du kan ge från 0,5–30 enheter i en injektion.
- Om din dos överstiger 30 insulinenheter kommer du att behöva ta mer än en injektion. Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret för att säkerställa att du ställt in korrekt dos.
- Kolven flyttas framåt med mycket små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig. När kolven når botten av ampullen har du använt alla 300 enheter i pennan.

Denna penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda pennan på korrekt sätt.

Lyumjev Junior KwikPen pennans delar



Kanylens delar (kanyler följer ej med pennan)



Hur man känner igen Lyumjev Junior KwikPen:

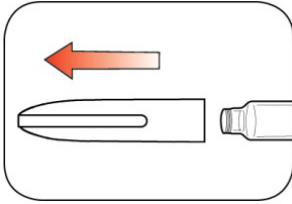
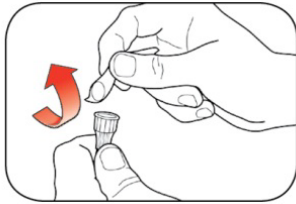
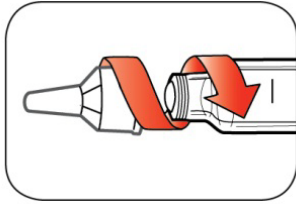
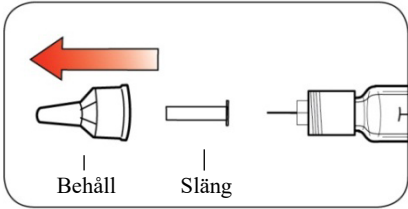
- Pennans färg: Brungrå
- Doseringsknapp: Ljusorange, med förhöjningar över toppen och längs hela sidan
- Etiketter: Vit med ljusorange bård, samt ljusorange, ljus- och mörkblå band

Följande behövs för din injektion:

- Lyumjev Junior KwikPen
- Kanyl som är lämplig (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler rekommenderas)
- Alkoholsudd

Förberedelse av KwikPen

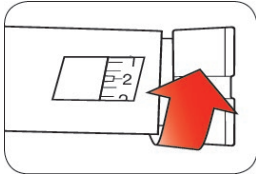
- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Kontrollera pennan för att försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin. Det är särskilt viktigt om du använder mer än en typ insulin.
- **Använd inte** pennan efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten eller i mer än 28 dagar efter att du började använda pennan.
- Använd alltid **en ny kanyl** vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt.

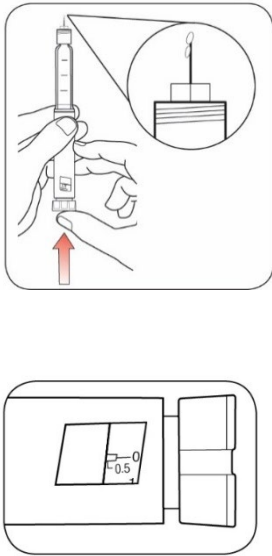
Steg 1: • Drag pennhylsan rakt ut. – Ta inte bort pennans etikett. • Torka av gummiförslutningen med en alkoholsudd.	
Steg 2: • Kontrollera insulinets utseende. • Lyumjev ska vara klar och färglös. Använd inte om det är grumligt, färgat eller innehåller klumpar eller partiklar.	
Steg 3: • Ta en ny kanyl. • Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.	
Steg 4: • Sätt kanylen med det yttre kanylskyddet på rakt på pennan och skruva tills den sitter fast ordentligt.	
Steg 5: • Ta av det yttre kanylskyddet. Kasta inte bort det. • Ta av det inre kanylskyddet och kasta det.	

Kontroll av insulinflödet

Kontrollera insulinflödet före varje injektion.

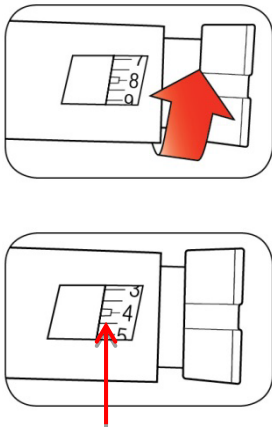
- Kontroll av insulinflödet innebär att avlägsna luft från kanyl och ampull som kan ansamlas vid normal användning och säkerställer att pennan fungerar som den ska.
- Om insulinflödet **inte** kontrolleras före varje injektion kan du få för mycket eller för lite insulin.

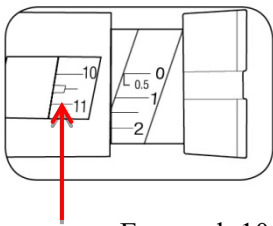
Steg 6: • För att kontrollera insulinflödet, ställ in 2 enheter genom att vrida på doseringsknappen.	
---	--

Steg 7: Håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Knacka lätt på ampullhållaren, så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i ampullen.	
Steg 8: - Med kanylen fortfarande pekande uppåt, tryck in doseringsknappen helt tills det tar stopp och "0" syns i doseringsfönstret. Håll doseringsknappen intryckt och räkna sakta till 5. Du bör se att det kommer insulin från kanylspetsen. - Om du inte ser något insulin, upprepa flödeskontrollen (steg 6–8), men inte mer än 4 gånger. - Om du fortfarande inte ser något insulin, byt kanyl och upprepa flödeskontrollen (steg 6–8). Små luftbubblor är normala och kommer inte att påverka dosen.	

Ställ in dosen

- Du kan injicera från en halv (0,5) till 30 enheter i en injektion.
- Om din dos överstiger 30 insulinenheter, behöver du ta mer än en injektion.
 - Om du behöver hjälp att bestämma hur du ska dela upp din dos bör du tala med din läkare eller diabetessköterska.
 - Du ska använda ny kanyl och upprepa kontroll av insulinflödet vid varje injektion.
 - Om du normalt behöver mer än 30 enheter, fråga din läkare eller diabetessköterska om en annan Lyumjev KwikPen kan vara bättre för dig.

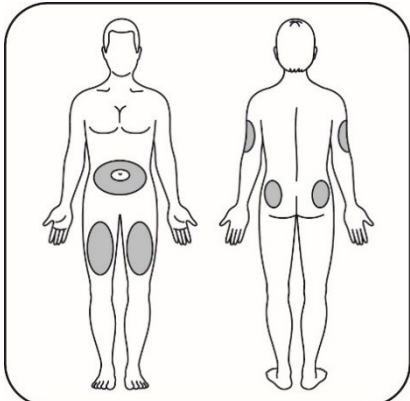
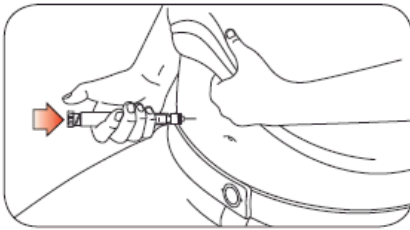
Steg 9: - Vrid doseringsknappen till det antal enheter som du ska injicera. Doseringsindikatorn ska visa din dos. - Varje doseringssteg är 1 enhet. - Doseringsknappen klickar när du vrider den. - Ställ INTE in dosen genom att räkna antalet klick eftersom det finns risk att du ställer in fel dos. - Dosen kan justeras genom att vrida på doseringsknappen fram eller tillbaka tills doseringsindikatorn visar rätt dos.	 Exempel: 4 enheter visas i doseringsfönstret
---	--

– Jämna siffror visas i doseringsfönstret. – Halva siffror, visas som hela streck mellan hela siffror. • Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret, för att förvissa dig om att du har ställt in rätt dos.	 Exempel: 10,5 enheter visas i doseringsfönstret
--	---

- Det går inte att ställa in en större dos än det antal enheter som återstår i pennan.
- Om du ska injicera fler enheter än de som finns kvar i pennan kan du antingen:
 - injicera den del av dosen som återstår i pennan och injicera resten av dosen med en ny penna, **eller**
 - injicera hela dosen med en ny penna.
- Det är normalt att det finns kvar en liten mängd insulin i pennan som inte kan injiceras.

Injektion

- Injicera insulinet såsom du har blivit anvisad av din läkare/diabetessköterska.
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- Försök **inte** att ändra dosen medan du injicerar.

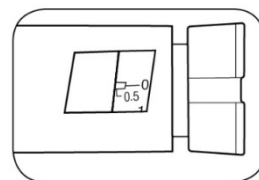
Steg 10: • Välj injektionsställe. Lyumjev injiceras under huden (subkutant) på magen, skinkorna, låren eller överarmarna. • Torka av huden med en alkoholsudd, och låt huden torka innan du injicerar.	
Steg 11: • Stick in kanylen i huden. • Tryck på doseringsknappen tills den är helt intryckt. • Fortsätt hålla in doseringsknappen och räkna sakta till 5 innan du tar bort kanylen. Försök inte injicera insulin genom att vrida på doseringsknappen. Du kommer inte att få insulinet genom att vrida på doseringsknappen.	 

Steg 12:

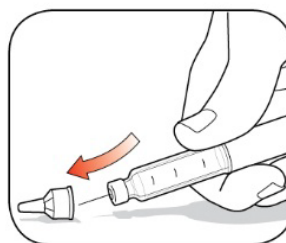
- Dra ut kanylen ur huden.
 - En droppe insulin på kanylspetsen är normalt. Det påverkar inte dosen.
- Kontrollera siffran i doseringsfönstret
 - Om du ser “0” i doseringsfönstret har du fått hela dosen som du ställde in.
 - Om du inte ser “0” i doseringsfönstret ställ **inte** in dosen igen. Stick in kanylen i huden och avsluta injektionen.
 - Om du **fortfarande** inte tror att du fått hela dosen som du ställde in före injektionen, **börja inte om igen eller ta inte ytterligare en injektion**. Mät ditt blodsocker som du blivit instruerad av din läkare/diabetessköterska.
 - Om du normalt behöver 2 injektioner för att få full dos, se till att du tar den andra injektionen.

Kolven flyttas framåt med mycket små steg och du kanske inte ser att den rör sig.

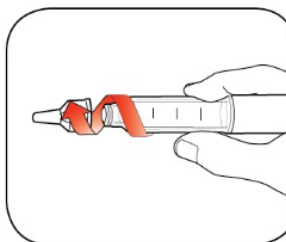
Om du ser blod när du drar ut kanylen från huden, tryck en bit gasväv eller en bomullssudd lätt mot injektionsstället. **Gnid inte** injektionsstället.

**Efter injektionen****Steg 13:**

- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.

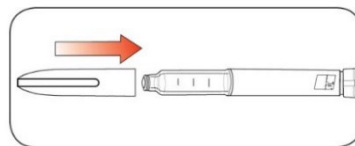
**Steg 14:**

- Skruva av kanylen och kasta den så som beskrivs nedan (se avsnittet **Kassering av pennor och kanyler**).
- Förvara inte pennan med kanylen monterad, insulin kan läcka ut, kanylen kan bli igentäppt och det kan bildas luftbubblor i ampullen.



Steg 15:

- Sätt tillbaka pennhylsan genom att se till att hattklämman är i rak linje med dosindikatorn och tryck rakt in.

**Kassering av pennor och kanyler**

- Lägg använda kanyler i en förslutningsbar, punkteringssäker behållare för riskavfall. Kasta **inte** använda kanyler direkt i hushållsavfallet.
- Återanvänd inte riskavfallsbehållaren.
- Fråga apotekspersonalen eller din diabetessköterska hur du ska göra för att kasta riskavfallsbehållaren där du bor.
- Anvisningarna för hantering av kanylerna ersätter inte instruktioner som givits av lokala beslutsfattare, av personer som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården eller av sjukvårdsenheter.

Felsökning

- Om du inte kan ta bort pennhylsan, vrid den försiktigt fram och tillbaka och dra den sedan rakt ut.
- Om det är svårt att trycka in doseringsknappen:
 - Om man trycker in doseringsknappen långsammare kan det gå lättare att injicera.
 - Nålen kan vara blockerad. Sätt på en ny kanyl och kontrollera insulinflödet.
 - Det kan ha fastnat damm, mat eller vätska på insidan av pennan. Kassera pennan och se till att du får en ny penna.

Kontakta din läkare/diabetessköterska eller det lokala Lilly ombudet om du har frågor eller problem med din Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen.

Denna bruksanvisning ändrades senast:

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna insulin lispro

En KwikPen ger 1–60 enheter per i doseringssteg om 1 enhet per injektion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen
3. Hur du använder Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lyumjev är och vad det används för

Lyumjev 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld penna innehåller det aktiva ämnet insulin lispro. Lyumjev används för behandling av diabetes hos vuxna. Lyumjev är ett måltidsinsulin och verkar snabbare än andra läkemedel innehållandes insulin lispro. Lyumjev innehåller ingredienser som snabbar på upptaget av insulin lispro i kroppen.

Diabetes är ett tillstånd där din kropp inte producerar tillräckligt mycket insulin eller inte använder insulin effektivt, vilket kan resultera i höga nivåer av blodsocker. Lyumjev är ett läkemedel som används för behandling av diabetes genom att kontrollera glukosnivån i blodet. Effektiv behandling av diabetes med god blodsockerkontroll förebygger långsiktigt diabetesrelaterade komplikationer.

Behandling med Lyumjev hjälper att kontrollera blodsockret och i längden hindra diabetesrelaterade komplikationer. Lyumjev har sin högsta effekt efter 1 till 3 timmar efter injektion och effekten verkar upp till 5 timmar. Du skall normalt ta Lyumjev i samband med måltiden eller inom 20 minuter efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Lyumjev tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen är en engångspenna som innehåller 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) insulin lispro för injektion. En KwikPen innehåller flera doser. Varje doseringssteg är 1 enhet. **Antalet enheter visas i dosfönstret på din penna, kontrollera antalet enheter innan du tar din injektion.** Du kan ge från 1–60 enheter i en injektion. **Om din dos överstiger 60 insulinenheter kommer du att behöva ta mer än en injektion.**

2. Vad du behöver veta innan du använder Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen

Använd INTE Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen

- Om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (långt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Lyumjev).
- Om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- **Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna ska ENDAST injiceras med denna förfyllda penna. Får inte överföras från den förfyllda pennan, KwikPen, till en spruta.** Markeringarna på insulinsprutan mäter inte dosen korrekt. Överdoser kan orsaka allvarlig hypoglykemi och medföra livsfara. För inte över insulin från din Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen till något annat doseringshjälpmedel för insulin, inklusive insulininfusionspumpar.

Prata med din läkare, diabetessköterska eller apotekspersonal innan du börjar ta Lyumjev.

Om du har synnedsättning kan du behöva hjälp av någon som tränats i att ge injektioner.

- **Lågt blodsocker (hypoglykemi)**

Lågt blodsocker kan vara allvarligt och obehandlat kan hypoglykemi leda till dödsfall.

Lyumjev sänker ditt blodsocker snabbare än andra måltidsinsuliner. Om du får lågt blodsocker, kommer du märka av det tidigare efter injektion av Lyumjev. Om du ofta har lågt blodsocker och har svårt att märka av insulinkänningar, diskutera detta med din läkare eller diabetessköterska.

Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns listade längre fram i denna användarinformation. För symptom se ”Vanliga problem vid diabetes”.

Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta.

Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.

Byte av insulintyp kan leda till högt- eller lågt blodsocker. Frekvensen av blodsockernivåkontroller bör ökas om du är i riskzonen för lågt blodsocker. Din läkare kan behöva ändra din dos av dina andra diabetesläkemedel.

- **Högt blodsocker (hyperglykemi)**

Genom att avbryta eller inte ta tillräcklig mängd insulin kan leda till högt blodsocker (hyperglykemi) eller diabetisk ketoacidosis, något som kan vara potentiellt dödligt. För symptom se avsnitt ”Vanliga problem vid Diabetes”.

- Om du behandlas med andra diabetesläkemedel som tiazolidinedioner eller glitazoner t.ex. pioglitazon bör du informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem). Om du haft någon allergisk reaktion på insulin eller andra innehållsämnen i Lyumjev avbryt användningen av läkemedlet och kontakta akutsjukvård omedelbart.
- Kontrollera alltid förpackningen och etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får det från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Lyumjev som din läkare har ordinerat.
- Behåll ytterkartongen, eller skriv upp tillverkningsnumret tryckt på ytterkartongen. Om du får biverkningar så kan du uppge detta nummer om du rapporterar denna biverkan. Se stycket ”rapportering av biverkningar”.
- Använd alltid en ny kanyl vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt. Om den är igentäppt, byt ut mot en ny kanyl.

- **Hudförändringar vid injektionsstället**

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn och ungdomar, då det inte finns uppgifter om läkemedlet hos barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Lyumjev

Tala om för din läkare, diabetessköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. En del läkemedel kan påverka dina blodsockernivåer kan innebära att dosen insulin måste justeras.

Ditt blodsocker kan gå ned om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes (via mun eller injektion).
- Sulfaantibiotika (för behandling infektioner).
- Acetylsalicylsyra (för behandling av smärta och feber, eller för att förhindra blodproppar).
- Vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare).
- Vissa ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril vid behandling av hjärtproblem eller högt blodtryck).
- Angiotensin II-receptorblockerare (för behandling av högt blodtryck och hjärt-kärlproblem)
- Somastatin analoger (som t.ex. oktreotid för behandling av ett sällsynt tillstånd med för mycket tillväxthormon).

Ditt blodsocker kan gå upp om du tar:

- Danazol (för behandling av endometrios)
- P-piller
- Medel för sköldkörtelsjukdom
- Tillväxthormon
- Diuretika (för behandling av högt blodtryck eller för mycket vätska i kroppen).
- Vasoaktiva läkemedel (för behandling av allergiska reaktioner, eller som del i vissa läkemedel som används vid förkylning)
- Kortison (för behandling av inflammationer eller autoimmuna tillstånd).

Betablockerare (vid behandling av högt blodtryck, arytmier eller kärlkramp) kan göra det svårare att känna igen varningstecken på lågt blodsocker.

Lyumjev och alkohol

Ditt blodsocker kan gå upp eller ned vid förtäring av alkohol. Mängden insulin kan därmed behöva justeras och du bör därför också kontrollera ditt blodsocker oftare än vanligt.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid, tror dig vara gravid eller ammar, fråga din läkare eller diabetessjuksköterska innan du tar detta läkemedel. Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Efter förlossning är det troligt att ditt insulinbehov återgår till som det var innan graviditeten.

Det finns inga begränsningar av behandling med Lyumjev om du ammar. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t.ex. vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- Du ofta drabbas av hypoglykemi.
- Varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt.

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen

Använd alltid Lyumjev såsom beskrivet i denna bipacksedel eller enligt läkarens, diabetessköterska eller apotekspersonals anvisningar. Rådfråga om du är osäker. Instruktionerna om hur mycket, hur ofta, och när du ska ta Lyumjev är endast för dig. De kommer också att berätta hur ofta du behöver komma till diabeteskliniken.

Du ska alltid ha med dig extra insulin och penna i reserv utifall du skulle behöva dem.

Om du är blind eller har synnedsättning behöver du hjälp av någon att ge dig injektionerna.

Din läkare talar om för dig om du skall ta Lyumjev tillsammans med ett längre verkande (lång- eller medel) humaninsulin. Injicera dem separat. Lyumjev ska inte blandas med andra insulin.

När ska Lyumjev injiceras

Lyumjev är ett måltidsinsulin.

Du ska normalt injicera Lyumjev i samband med att du inleder en måltid eller 1–2 minuter dessförinnan. Det är också möjligt att ta injektionen inom 20 minuter efter en måltid påbörjats.

Hur mycket insulin du ska ta

Din doktor kommer bestämma din dos baserat på ditt blodsocker, kroppsvikt och förklara:

- Hur stor dos av Lyumjev du behöver vid varje måltid.
- Hur och när du ska kontrollera ditt blodsocker.
- Hur du justerar din insulindos beroende på blodsockernivåer.
- Vad du behöver göra om du ändrar din diet, om du ändrar hur mycket du motionerar, blir sjuk eller använder andra mediciner.
- Om du byter insulinsort behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.

Använd inte Lyumjev

- Om lösningen inte ser ut som vatten. Lyumjev skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.
- Om Lyumjev inte förvarats korrekt (se avsnitt 5 ”Hur Lyumjev ska förvaras”).
- Om pennan på något sätt är skadad.

Förberedelse av Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen (se bruksanvisningen)

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren kanyl (kanyler ingår inte i förpackningen).
- Prima din Lyumjev 200 enheter/ml innan varje användning. Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i

injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

- Kontrollera alltid antalet enheter i doseringsfönstret på pennan innan injektion.

Injektion av Lyumjev

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad.
- Injicera under huden (subkutan) som du blivit visad.
- Efter injektion, vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut kanylen, då är du säker på att du fått hela dosen. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till föregående injektionsstället och att du skiftar injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk) som du har blivit anvisad.
- Om du inte har tillräckligt med insulin i den aktuella pennan för att ge full dos, notera hur mycket mer du behöver ta, och förbered en ny penna för att injicera resterande del av dosen.
- Om du behöver injicera ett annat insulin än Lyumjev vid samma tillfälle, använd ett annat injektionsställe.
- Injicera inte direkt i en ven.

Efter injektion

- Skruva av kanylen från Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen med hjälp av det yttre kanylskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i pennan och att kanylen täpps igen. **Dela aldrig kanyler eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på pennhysan på pennan.
- Om du är osäker på hur mycket du injicerat, kontrollera ditt blodsocker innan du bestämmer dig för att ta ytterligare en injektion.

Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen måste du använda en ny kanyl. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla pennan så att kanylen pekar uppåt.
- När pennan är tom skall den inte användas igen.

Om du använt för stor mängd av Lyumjev

Om du använt för mycket Lyumjev, eller är osäker på hur mycket du injicerat, kan blodsockernivån bli för låg. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (hypoglykemi) och du kan behandla dig själv med glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ät sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Kontrollera ditt blodsocker igen efter 15–20 minuter tills dess att ditt blodsocker stabiliserats.

Om du inte kan behandla dig själv på grund av att du känner dig för yr, svag, förvirrad, har svårt att prata, tappat medvetandet eller får ett krampanfall (svår hypoglykemi), kan du behöva behandlas med glukagon. Glukagon kan ges av någon som vet hur man använder det. Ät glukos eller socker efter glukagonet. Om glukagon inte fungerar måste du ta dig till sjukhus eller kontakta akutsjukvård. Be din läkare berätta mer om glukagon.

Berätta för bekanta i din närhet att du har diabetes, och berätta vad som kan hända om ditt blodsocker blir för lågt, och att det kan riskera förlust av medvetande.

Berätta att om du förlorar medvetandet, att de måste lägga dig i framstupa sidoläge för att hindra risk för kvävning. Att söka akutsjukvård direkt, och att inte ge dig något att äta eller dricka då det kan medföra ytterligare risk för kvävning.

Om du har glömt att använda Lyumjev

Du kan få högt blodsocker om du glömt eller använt för lite Lyumjev, eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker för att bestämma om ytterligare insulin behövs. Fortsätt enligt vanligt doseringsschema vid nästa måltid.

Om du slutar att använda Lyumjev

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Lyumjev. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om högt blodsocker (hyperglykemi) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se avsnitt 4).

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservpenna Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen med dig utifall du tappar bort den eller skadar den.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Det kan vara allvarligt. Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du förlora medvetandet. Allvarlig hypoglykemi kan medföra hjärnskada och vara livshotande. Om du har symptom på lågt blodsocker ska åtgärder för att höja det vidtas omedelbart. Se avsnitt 3 ”Om du har använt för stor mängd av Lyumjev”.

Allergisk reaktion är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Sådana kan vara allvarliga och symptomen är då:

- | | |
|--------------------------------------|------------------|
| • utslag och klåda över hela kroppen | • blodtrycksfall |
| • andningssvårigheter | • hjärklappning |
| • väsande andning | • svettning |

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock inkluderat) mot Lyumjev eller mot något innehållsämne i Lyumjev, avbryt behandlingen och kontakta akutsjukvård omedelbart.

Andra biverkningar inkluderar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Reaktioner på injektionsstället. Vissa personer får rodnad, smärta, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några minuter eller några veckor om du använder Lyumjev kontinuerligt. Om du får reaktion på injektionsstället, tala med din läkare.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Andra möjliga biverkningar

Ödem (svullna armar, fotleder, vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i bilaga V.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

Hypoglykemi

Hypoglykemi (låg blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- Att du tar för mycket Lyumjev eller annat insulin.
- Att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet.
- Att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid.
- Att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar).
- Att ditt behov av insulin har förändrats, t.ex. om du går ned i vikt, har problem med njurarna eller levern som blivit värre.

Se stycket ”Om du har använt för stor mängd av Lyumjev”.

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär:

- Trötthet
- Hjärtklappning
- Nervositet och skakningar
- Illamående
- Huvudvärk
- Kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen, undvik situationer, t.ex. bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker på grund av hypoglykemi.

Högt blodsocker (hyperglykemi) och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- Du inte tagit ditt insulin.
- Du har tagit mindre insulin än vad du behöver.
- Du ätit mer kolhydrater och genom det skapat obalans jämför med mängden insulin du tar.
- Du har feber, infektion eller är emotionellt stressad.

Tidiga symptom på hyperglykemi är:

- Känna dig väldigt törstig.
- Huvudvärk
- Sömnighet
- Kissar mer ofta.

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. Efterföljande symptom inkluderar:

- Illamående eller kräkningar
- Buksmärtor
- Snabb puls
- Tung andning
- Medel till höga nivåer av ketoner i urin. Ketoner produceras i kroppen när kroppen förbränner fett för energi istället för glukos.

Om du har något av ovan symptom och högt blodsocker, **sök medicinsk hjälp omedelbart.**

Se stycket ”Om du har glömt att använda Lyumjev”.

Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

5. Hur Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

Innan användning

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Efter första användningen

Förvaras ej över 30°C.

Får ej frysas.

Får ej förvaras i kylskåp.

Förvara Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen med kanylen påsatt. Låt pennhysan sitta på för att skydda den mot ljus. Kasseras efter 28 dagar **även om det finns lösning kvar.**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Varje ml injektionsvätska innehåller 200 enheter insulin lispro. Varje Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen innehåller 600 enheter i 3 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är m-kresol, glycerol, magnesium-klorid-hexahydrat, natrium-citrat, treprostinil-natrium, zinkoxid, och vatten för injektionsvätskor. Natrium-hydroxid eller saltsyra

kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden (se avsnitt 2, ”Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen innehåller natrium”).

Lyumjevs utseende och förpackningsstorlekar

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen, injektionsvätska, är en klar och färglös vattenlösning.

Varje förfyllda penna innehåller 600 enheter (3 milliliter).

KwikPen finns i följande förpackningsstorlekar: 2, 5 och multipack 10 (2x5) förfyllda pennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lyumjev KwikPen är gråbrun. Dosknappen är gråbrun med förhöjningar längs hela sidan. Vit med en blå bård, och schackrutig design. Gul varningstext på ampullhållaren. På ytterkartongen och på etikett är dosering styrkan markerad i ett gult fält. Den gula varningstexten påminner användaren av cylinderampullen att ”Används endast i denna penna, annars finns risk för allvarlig överdos.”.

Varje Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen ger 1 till 60 enheter i steg om 1 enhet per injektion.

Marknadsföringstillståndet innehas av

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Frankrike

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu/>

BRUKSANVISNING

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen, injektionsvätska i förfylld penna insulin lispro



LÄS INSTRUKTIONERNA INNAN PENNAN TAS I BRUK

Läs bruksanvisningen innan du börjar ta Lyumjev och varje gång du får en ny Lyumjev KwikPen. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller behandling.

Dela inte din Lyumjev KwikPen med andra, även om kanylen har bytts ut. Återanvänd inte gamla kanyler eller dela dem med andra. Du kan överföra en allvarlig infektion eller få en allvarlig infektion.

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen ("penna") är en engångspenna som innehåller 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) insulin lispro för injektion.

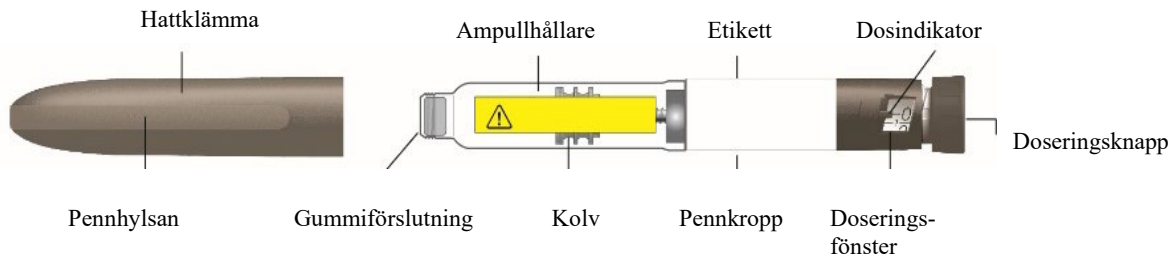
- Din läkare kommer berätta hur många enheter per dos du ska ta och hur du ska injicera dosen insulin.
- Du kan injicera flera doser med en penna.
- Varje doseringssteg är 1 enhet. Du kan ge från 1–60 enheter i en injektion.
- Om din dos överstiger 60 insulinenheter kommer du att behöva ta mer än en injektion. Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret för att säkerställa att du ställt in korrekt dos.
- Kolven flyttas framåt med mycket små steg vid varje injektion och du kanske inte ser att den rör sig. När kolven når botten av ampullen har du använt alla 600 enheter i pennan.

Denna penna är konstruerad för att kunna ge flera doser än andra pennor du använt tidigare. Ställ in dosen som du blivit instruerad av din diabetessköterska eller läkare.

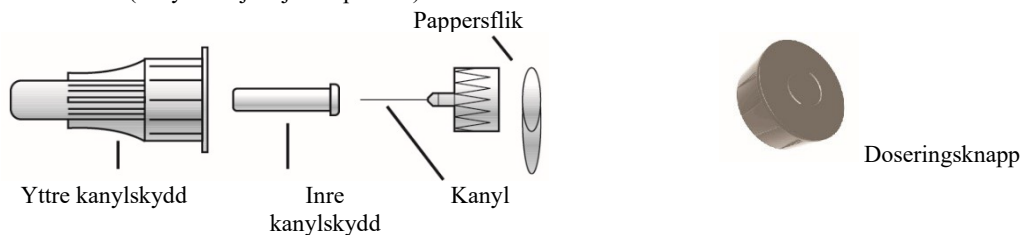
Lyumjev KwikPen finns tillgänglig i två styrkor, 100 enheter/ml och 200 enheter/ml. Injicera endast Lyumjev 200 enheter/ml med din penna. Överför inte insulin från din penna till annat doseringshjälpmedel för insulin. Sprutor och insulinpumpar doserar inte insulin 200 enheter/ml korrekt. Det kan resultera i en allvarlig överdos som orsakar mycket lågt blodsocker och kan vara livshotande.

Denna penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda pennan på korrekt sätt.

Lyumjev KwikPen pennans delar



Kanylens delar (kanyler följer ej med pennan)



Hur man känner igen Lyumjev KwikPen:

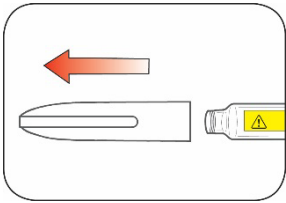
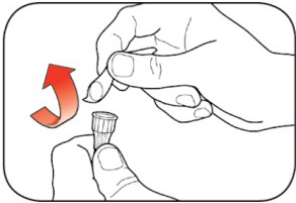
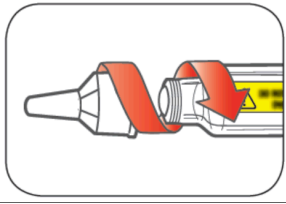
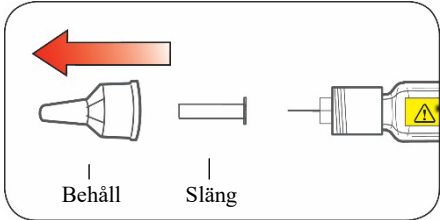
- Pennans färg: Brungrå
- Doseringsknapp: Brungrå, med förhöjningar längs hela sidan
- Etiketter: Vit med en blå bård, och schackrutig design.
Gul varningstext på ampullhållaren

Följande behövs för din injektion:

- Lyumjev KwikPen
- Kanyl som är lämplig (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler rekommenderas)
- Alkoholsudd

Förberedelse av KwikPen

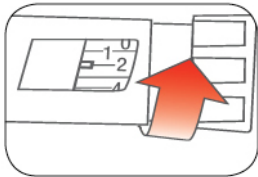
- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Kontrollera pennan för att försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin. Det är särskilt viktigt om du använder mer än en typ insulin.
- **Använd inte** pennan efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten eller i mer än 28 dagar efter att du började använda pennan.
- Använd alltid **en ny kanyl** vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt.

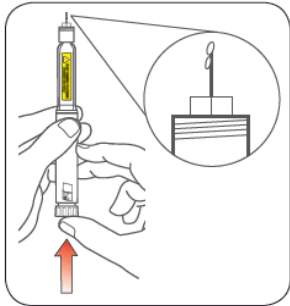
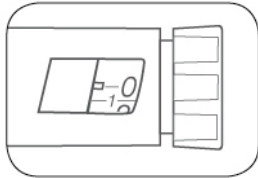
Steg 1: • Drag pennhylsan rakt ut. – Ta inte bort pennans etikett. • Torka av gummiförslutningen med en alkoholsudd.	  Använd endast denna penna, annars finns det risk för allvarlig överdosering
Steg 2: • Kontrollera insulinets utseende. • Lyumjev ska vara klar och färglös. Använd inte om det är grumligt, färgat eller innehåller klumpar eller partiklar.	
Steg 3: • Ta en ny kanyl. • Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.	
Steg 4: • Sätt kanylen med det yttre kanylskyddet på rakt på pennan och skruva tills den sitter fast ordentligt.	
Steg 5: • Ta av det yttre kanylskyddet. Kasta inte bort det. • Ta av det inre kanylskyddet och kasta det.	

Kontroll av insulinflödet

Kontrollera insulinflödet före varje injektion.

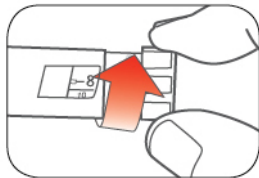
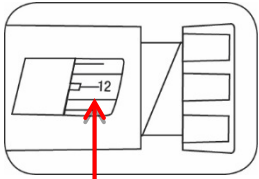
- Kontroll av insulinflödet innebär att avlägsna luft från kanyl och ampull som kan ansamlas vid normal användning och säkerställer att pennan fungerar som den ska.
- Om insulinflödet **inte** kontrolleras före varje injektion kan du få för mycket eller för lite insulin.

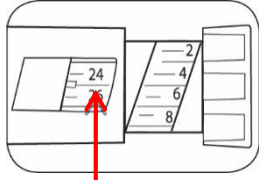
Steg 6: • För att kontrollera insulinflödet, ställ in 2 enheter genom att vrida på doseringsknappen.	
---	--

Steg 7: Håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Knacka lätt på ampullhållaren, så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i ampullen.	
Steg 8: - Med kanylen fortfarande pekande uppåt, tryck in doseringsknappen helt tills det tar stopp och "0" syns i doseringsfönstret. Håll doseringsknappen intryckt och räkna sakta till 5. Du bör se att det kommer insulin från kanylspetsen. - Om du inte ser något insulin, upprepa flödeskontrollen (steg 6–8), men inte mer än 4 gånger. - Om du fortfarande inte ser något insulin, byt kanyl och upprepa flödeskontrollen (steg 6–8). Små luftbubblor är normala och kommer inte att påverka dosen.	 

Ställ in dosen

- Du kan injicera från 1–60 enheter i en injektion.
- Om din dos överstiger 60 insulinenheter, behöver du ta mer än en injektion.
 - Om du behöver hjälp att bestämma hur du ska dela upp din dos bör du tala med din läkare eller diabetessköterska.
 - Du ska använda ny kanyl och upprepa kontroll av insulinflödet vid varje injektion.

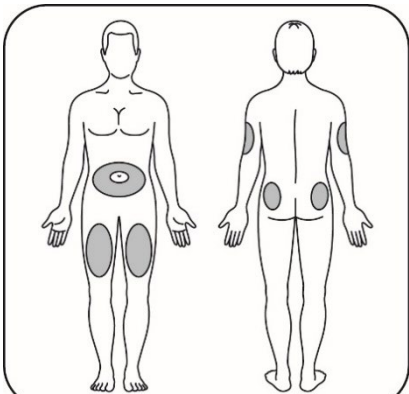
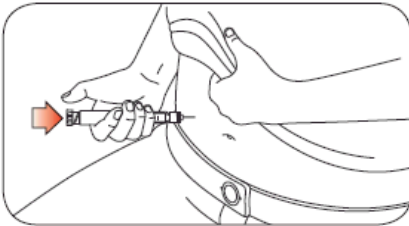
Steg 9: - Vrid doseringsknappen till det antal enheter som du ska injicera. Doseringsindikatorn ska visa din dos. - Varje doseringssteg är 1 enhet. - Doseringsknappen klickar när du vrider den. - Ställ INTE in dosen genom att räkna antalet klick eftersom det finns risk att du ställer in fel dos. - Dosen kan justeras genom att vrider på doseringsknappen fram eller tillbaka tills doseringsindikatorn visar rätt dos. Jämna siffror visas i	  Exempel: 12 enheter visas i doseringsfönstret
--	--

doseringsfönstret. – Udda siffror, efter nummer 1, visas som hela streck. • Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret, för att förvissa dig om att du har ställt in rätt dos.	 Exempel: 25 enheter visas i doseringsfönstret
--	---

- Det går inte att ställa in en större dos än det antal enheter som återstår i pennan.
- Om du ska injicera fler enheter än de som finns kvar i pennan kan du antingen:
 - injicera den del av dosen som återstår i pennan och injicera resten av dosen med en ny penna, **eller**
 - injicera hela dosen med en ny penna.
- Det är normalt att det finns kvar en liten mängd insulin i pennan som inte kan injiceras.

Injektion

- Injicera insulinet såsom du har blivit anvisad av din läkare/diabetessköterska.
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- Försök **inte** att ändra dosen medan du injicerar.

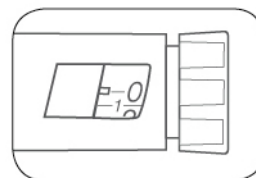
Steg 10: • Välj injektionsställe. Lyumjev injiceras under huden (subkutant) på magen, skinkorna, låren eller överarmarna. • Torka av huden med en alkoholsudd, och låt huden torka innan du injicerar.	
Steg 11: • Stick in kanylen i huden. • Tryck på doseringsknappen tills den är helt intryckt. • Fortsätt hålla in doseringsknappen och räkna sakta till 5 innan du tar bort kanylen. Försök inte injicera insulin genom att vrida på doseringsknappen. Du kommer inte att få insulinet genom att vrida på doseringsknappen. 	

Steg 12:

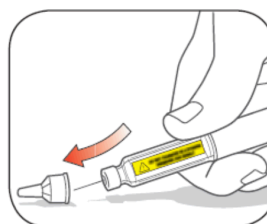
- Dra ut kanylen ur huden.
 - En droppe insulin på kanylspetsen är normalt. Det påverkar inte dosen.
- Kontrollera siffran i doseringsfönstret
 - Om du ser “0” i doseringsfönstret har du fått hela dosen som du ställde in.
 - Om du inte ser “0” i doseringsfönstret ställ **inte** in dosen igen. Stick in kanylen i huden och avsluta injektionen.
 - Om du **fortfarande** inte tror att du fått hela dosen som du ställde in före injektionen, **börja inte om igen eller ta inte ytterligare en injektion**. Mät ditt blodsocker som du blivit instruerad av din läkare/diabetessköterska.
 - Om du normalt behöver 2 injektioner för att få full dos, se till att du tar den andra injektionen.

Kolven flyttas framåt med mycket små steg och du kanske inte ser att den rör sig.

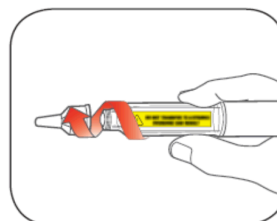
Om du ser blod när du drar ut kanylen från huden, tryck en bit gasväv eller en bomullssudd lätt mot injektionsstället. **Gnid inte** injektionsstället.

**Efter injektionen****Steg 13:**

- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.

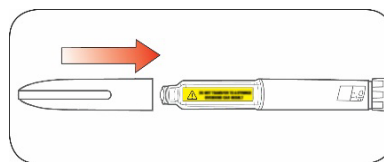
**Steg 14:**

- Skruva av kanylen och kasta den så som beskrivs nedan (se avsnittet **Kassering av pennor och kanyler**).
- Förvara inte pennan med kanylen monterad, insulin kan läcka ut, kanylen kan bli igentäppt och det kan bildas luftbubblor i ampullen.



Steg 15:

- Sätt tillbaka pennhylsan genom att se till att hattklämman är i rak linje med dosindikatorn och tryck rakt in.

**Kassering av pennor och kanyler**

- Lägg använda kanyler i en förslutningsbar, punkteringssäker behållare för riskavfall. Kasta **inte** använda kanyler direkt i hushållsavfallet.
- Återanvänd inte riskavfallsbehållaren.
- Fråga apotekspersonalen eller din diabetessköterska hur du ska göra för att kasta riskavfallsbehållaren där du bor.
- Anvisningarna för hantering av kanylerna ersätter inte instruktioner som givits av lokala beslutsfattare, av personer som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården eller av sjukvårdsenheter.

Felsökning

- Om du inte kan ta bort pennhylsan, vrid den försiktigt fram och tillbaka och dra den sedan rakt ut.
- Om det är svårt att trycka in doseringsknappen:
 - Om man trycker in doseringsknappen långsammare kan det gå lättare att injicera.
 - Nålen kan vara blockerad. Sätt på en ny kanyl och kontrollera insulinflödet.
 - Det kan ha fastnat damm, mat eller vätska på insidan av pennan. Kassera pennan och se till att du får en ny penna.

Kontakta din läkare/diabetessköterska eller det lokala Lilly ombudet om du har frågor eller problem med din Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen.

Denna bruksanvisning ändrades senast: