

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny lizpro* (co odpowiada 3,5 mg).

Lyumjev 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Każda fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny lizpro w 10 ml roztworu.

Lyumjev 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony umożliwia podanie w jednym wstrzyknięciu od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.

Każdy wstrzykiwacz Junior KwikPen umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

*otrzymywanej metodą rekombinacji DNA *E.coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u osób dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku powyżej 1 roku życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Lyumjev jest to insulina doposiłkowa przeznaczona do stosowania we wstrzyknięciach podskórnych, którą należy podawać na początku posiłku lub w ciągu 2 minut przed jego rozpoczęciem, ale można też podać maksymalnie 20 minut po rozpoczęciu posiłku (patrz punkt 5.1).

Produkt leczniczy Lyumjev 100 jednostek/ml nadaje się do podania w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion, CSII) i jest stosowany zarówno w szybkim wstrzyknięciu (bolus), jak i jako insulina podstawowa.

Ustalając dawkę początkową należy wziąć pod uwagę rodzaj cukrzycy, masę ciała pacjenta oraz stężenie glukozy w jego krwi.

Przepisując produkt leczniczy Lyumjev, należy uwzględnić jego szybki początek działania (patrz punkt 5.1). Dawkę produktu leczniczego Lyumjev należy stale korygować w zależności od potrzeb metabolicznych pacjenta, wyników kontroli stężenia glukozy we krwi oraz docelowej wartości kontroli glikemii. Korekta dawki może być konieczna w przypadku zmiany leczenia ze stosowania innego rodzaju insuliny, zmiany aktywności fizycznej, jednocześnie stosowanych produktów leczniczych lub schematu posiłków (tj. ilości i rodzaju pokarmów, pór spożycia posiłków), zmian czynności nerek lub wątroby albo podczas ostrej choroby w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz punkty 4.4 i 4.5).

Zmiana leczenia ze stosowania innej insuliny doposiłkowej

W przypadku zamiany innej insuliny doposiłkowej na produkt leczniczy Lyumjev dawkę można przeliczyć bezpośrednio na tę samą ilość jednostek. Moc analogów insuliny (w tym także produktu leczniczego Lyumjev) wyraża się w jednostkach. Jedna (1) jednostka produktu leczniczego Lyumjev odpowiada 1 jednostce międzynarodowej (j.m.) insuliny ludzkiej lub 1 jednostce innego szybko działającego analogu insuliny.

Pominięte dawki

W przypadku pominięcia dawki doposiłkowej należy sprawdzić stężenie glukozy we krwi, aby zdecydować, czy konieczne jest podanie dawki insuliny, a w porze następnego posiłku wznowić stosowanie insuliny według zwykłego schematu dawkowania.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Lyumjev określono u pacjentów w wieku od 65 do 75 lat. Zaleca się ściśle monitorowanie glikemii i korygowanie dawki insuliny w zależności od potrzeb indywidualnych (patrz punkty 4.8, 5.1 i 5.2). Doświadczenie związane ze stosowaniem produktu w leczeniu osób w wieku ≥ 75 lat jest ograniczone.

Zaburzenia czynności nerek

W zaburzeniach czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy częściej kontrolować stężenie glukozy we krwi i korygować dawkę w zależności od potrzeb indywidualnych.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu ograniczenia wydajności procesu glukoneogenezy i zahamowania rozkładu insuliny. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy częściej kontrolować stężenie glukozy we krwi i korygować dawkę w zależności od potrzeb indywidualnych.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Lyumjev można stosować u młodzieży oraz dzieci powyżej 1 roku życia (patrz punkt 5.1). Nie ma doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania produktu Lyumjev u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Podobnie jak u dorosłych, dawkowanie należy dostosować indywidualnie. Zaleca się podawanie produktu Lyumjev w chwili rozpoczęcia posiłku lub w ciągu dwóch minut przed jego rozpoczęciem, ale w razie potrzeby można go też podać maksymalnie do 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Sposób podawania

Przed rozpoczęciem podawania produktu leczniczego Lyumjev należy nauczyć pacjentów, jak go prawidłowo stosować i przeszkolić ich w zakresie techniki wykonywania wstrzyknięć. Należy pouczyć pacjentów, aby:

- zawsze sprawdzali etykietę przed podaniem insuliny.
- przed użyciem insuliny Lyumjev obejrzeni roztwór i wyrzucili go w przypadku stwierdzenia obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.
- zmieniali miejsca wstrzyknięć lub wlewu w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).
- nosili przy sobie zapasowy wstrzykiwacz lub urządzenie do podawania insuliny inną metodą na wypadek uszkodzenia używanego systemu podawania.

Wstrzyknięcia podskórne

Produkt leczniczy Lyumjev należy wstrzykiwać podskórnie w powłoki brzuszne, w okolicy górnej części ramienia, w uda lub pośladki (patrz punkt 5.2).

Na ogół produkt leczniczy Lyumjev powinien być stosowany w skojarzeniu z insuliną średnio długo działającą lub długo działającą. W przypadku stosowania jednocześnie z innego rodzaju insuliną produkt należy podawać w inne miejsce wstrzyknięcia.

Wykonując wstrzyknięcie nie należy wprowadzać igły do naczynia krwionośnego.

Wyrzucić urządzenie, jeśli którakolwiek z jego części nosi oznaki uszkodzenia lub jest pęknięta.

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

Lyumjev w fiolkach

Jeśli konieczne jest podanie podskórne za pomocą strzykawki, należy użyć produktu w fiołce.

Strzykawka musi mieć podziałkę umożliwiającą odmierzenie 100 jednostek/ml.

Pacjentom korzystającym z fiolek nigdy nie wolno używać wspólnych igieł i strzykawek.

Lyumjev we wkładach

Lyumjev we wkładach przeznaczony jest wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku firmy Lilly.

Lyumjev we wkładach nie powinien być stosowany z żadnym innym wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku, ponieważ nie określono dokładności dawkowania w przypadku użycia innych wstrzykiwaczy.

Należy przestrzegać instrukcji dla poszczególnych wstrzykiwaczy dotyczących ładowania wkładów, zakładania igły i podawania insuliny we wstrzyknięciach.

Aby zapobiec możliwości przeniesienia choroby, każdy wkład może być użyty tylko przez jednego pacjenta, nawet jeśli igła na wstrzykiwaczu zostanie zmieniona.

Lyumjev we wstrzykiwaczach KwikPen i Lyumjev we wstrzykiwaczach Tempo Pen

Wstrzykiwacze KwikPen, Junior KwikPen i Tempo Pen przeznaczone są wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych.

Produkt leczniczy Lyumjev we wstrzykiwaczach KwikPen jest dostępny w dwóch stężeniach: Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen i Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen. Należy zapoznać się z treścią oddzielnej Charakterystyki Produktu Leczniczego Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen. Wstrzykiwacz KwikPen umożliwia podanie w jednym wstrzyknięciu od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. Wstrzykiwacz Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen umożliwia podanie w jednym wstrzyknięciu od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

Wstrzykiwacz Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen umożliwia podanie w jednym wstrzyknięciu od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Liczba jednostek insuliny widoczna jest w okienku dawki wstrzykiwacza niezależnie od stężenia leku i nie należy przeliczać dawki w przypadku zmiany na insulinę o nowym stężeniu albo na wstrzykiwacz odmierzający dawkę z inną dokładnością.

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen jest odpowiedni dla pacjentów, u których korzystne mogą być precyzyjniejsze korekty dawki insuliny.

Wstrzykiwacz Tempo Pen można stosować wraz z opcjonalnym modulem transferu danych Tempo Smart Button (patrz punkt 6.6).

Podobnie jak w przypadku każdego wstrzyknięcia insuliny pacjentom stosującym wstrzykiwacz Tempo Pen, Tempo Smart Button i aplikację dla urządzeń mobilnych należy zalecić oznaczenie stężenia glukozy we krwi w przypadku, gdy rozważają oni możliwość lub podejmują decyzje dotyczące kolejnego wstrzyknięcia, jeśli nie są pewni dawki przyjętego leku.

Szczegółowe instrukcje dla użytkownika znajdują się w instrukcji użycia podanej w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania.

Aby zapobiec możliwości przeniesienia choroby, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet jeśli igła zostanie zmieniona.

Ciągły podskórny wlew insuliny (pompa insulinowa)

Należy używać pompy przeznaczonej do wlewów insuliny. Zbiornik w pompie należy napełnić produktem leczniczym Lyumjev 100 jednostek/ml z fiolki.

Pacjenci używający pompy powinni przestrzegać instrukcji dołączonej do pompy i zestawu infuzyjnego.

Należy używać właściwego zbiornika i cewnika do pompy.

Napełniając zbiornik pompy, należy uważać, by go nie uszkodzić, używając igły o długości odpowiedniej do systemu napełniania. Zestaw infuzyjny (dren i kaniula) należy zmieniać zgodnie z instrukcją podaną w informacji o produkcie dołączonej do zestawu.

Awaria pompy lub niedrożność zestawu do infuzji mogą spowodować gwałtowne zwiększenie stężenia glukozy (patrz punkt 4.4).

Podanie dożylnie

Jeśli konieczne jest podanie we wstrzyknięciu dożylnym, dostępny jest produkt leczniczy Lyumjev 100 jednostek/ml w fiolkach. Nie wolno mieszać produktu leczniczego z żadną inną insuliną ani z żadnym innym produktem leczniczym poza podanymi w punkcie 6.6.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Produkt leczniczy Lyumjev 100 jednostek/ml musi być podawany dożylnie pod nadzorem lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Hipoglikemia.

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu leczniczego.

Hipoglikemia

Najczęściej występującym objawem niepożądanym insulinoterapii jest hipoglikemia. Czas wystąpienia hipoglikemii zazwyczaj odzwierciedla profil czasu działania podawanych postaci insuliny. Ze względu na wcześniejszy początek działania hipoglikemia może wystąpić wcześniej po wstrzyknięciu/infuzji produktu leczniczego Lyumjev w porównaniu z innymi insulinami doposiłkowymi (patrz punkt 5.1).

Hipoglikemia może pojawić się nagle, a jej objawy mogą się różnić u poszczególnych osób i zmieniać z upływem czasu u tej samej osoby. Ciężka hipoglikemia może wywołać drgawki, prowadzić do utraty przytomności, zagrażać życiu lub spowodować śmierć. Świadomość objawów hipoglikemii może być osłabiona u pacjentów z długotrwałą cukrzycą.

Hiperglikemia

Podawanie niewystarczających dawek lub przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej, które mogą mieć skutek śmiertelny.

Należy nauczyć pacjentów, jak rozpoznawać przedmiotowe i podmiotowe objawy kwasicy ketonowej i uzyskać natychmiastową pomoc w przypadku podejrzenia kwasicy ketonowej.

Technika wstrzyknięcia

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Zapotrzebowanie na insulinę i korygowanie dawki

Zmiany insuliny, stężenia insuliny, producenta, rodzaju lub metody podawania mogą wpłynąć na kontrolę glikemii i zwiększyć skłonność do występowania hipoglikemii lub hiperglikemii. Zmiany te należy wprowadzać ostrożnie pod ścisłym nadzorem lekarza. Należy też zwiększyć częstotliwość kontroli stężeń glukozy. U pacjentów z cukrzycą typu 2 konieczne mogą być korekty dawek przyjmowanych jednocześnie leków przeciwcukrzycowych (patrz punkty 4.2 i 4.5).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby należy częściej kontrolować stężenie glukozy we krwi i korygować dawkę w zależności od potrzeb indywidualnych (patrz punkt 4.2).

W czasie choroby lub zaburzeń emocjonalnych zapotrzebowanie na insulinę może być zwiększone.

Korekta dawki może być również konieczna, jeśli pacjent zwiększy aktywność fizyczną lub zmieni swoją zwykłą dietę. Wysiłek fizyczny bezpośrednio po posiłku może zwiększyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii.

Hiperglikemia i kwasica ketonowa w wyniku awarii pompy insulinowej

Awaria pompy infuzyjnej lub zestawu do infuzji insuliny może szybko doprowadzić do hiperglikemii i kwasicy ketonowej. Konieczne jest natychmiastowe rozpoznanie i wyeliminowanie przyczyny hiperglikemii lub kwasicy ketonowej. Może być wymagane tymczasowe podawanie produktu leczniczego Lyumjev we wstrzyknięciach podskórnych.

Stosowanie pochodnych tiazolidynedionu (TZD) w skojarzeniu z insuliną

Pochodne tiazolidynedionu mogą spowodować zależne od dawki zatrzymanie płynów w organizmie, zwłaszcza gdy stosowane są w skojarzeniu z insuliną. Zatrzymanie płynów może prowadzić do zaostrzenia niewydolności serca. Pacjentów leczonych insuliną i TZD należy obserwować czy nie występują u nich podmiotowe i przedmiotowe objawy niewydolności serca. W przypadku wystąpienia niewydolności serca należy rozważyć przerwanie podawania TZD.

Nadwrażliwość i reakcje alergiczne

W przypadku stosowania jakiegokolwiek insuliny, w tym także produktu leczniczego Lyumjev, może wystąpić ciężka, zagrażająca życiu uogólniona reakcja alergiczna, włącznie z anafilaksją. W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy przerwać podawanie produktu leczniczego Lyumjev.

Błędy związane z podaniem leku

Produkt leczniczy Lyumjev nie powinien być stosowany przez pacjentów z zaburzeniami widzenia bez pomocy przeszkolonej osoby.

Aby uniknąć błędów wynikających z pomylenia produktu leczniczego Lyumjev z innymi insulinami, pacjenci zawsze muszą sprawdzać etykietę na pojemniku z insuliną przed każdym wstrzyknięciem.

Każde wstrzyknięcie należy wykonywać nową igłą, aby zapobiec zakażeniu i uniknąć zablokowania igły. Zablokowaną igłę należy wymienić na nową.

Tempo Pen

Wstrzykiwacz Tempo Pen jest wyposażony w magnes (patrz punkt 6.5), który może zakłócać działanie wszczepialnych elektronicznych wyrobów medycznych, takich jak stymulator serca. Pole magnetyczne ma zasięg około 1,5 cm.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zapotrzebowanie na insulinę mogą zmniejszyć następujące substancje: leki przeciwcukrzycowe (podawane doustnie lub we wstrzyknięciach), salicylany, sulfonamidy, pewne leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy [MAOI], selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II lub analogi somatostatyny.

Zapotrzebowanie na insulinę mogą zwiększyć następujące substancje: doustne środki antykoncepcyjne, kortykosteroidy, hormony tarczycy, danazol, sympatykomimetyki, leki moczopędne lub hormon wzrostu.

Alkohol może zwiększyć lub zmniejszyć hipoglikemizujące działanie produktu leczniczego Lyumjev. Spożywanie dużych ilości etanolu jednocześnie ze stosowaniem insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii.

Antagoniści receptorów beta-adrenergicznych mogą osłabiać przedmiotowe i podmiotowe objawy hipoglikemii.

Pochodne tiazolidynedionu mogą spowodować zależne od dawki zatrzymanie płynów w organizmie i zaostrenie niewydolności serca, zwłaszcza gdy stosowane są w skojarzeniu z insuliną (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Duża ilość danych dotyczących kobiet w ciąży (wyniki ponad 1000 ciąż) wskazuje na to, że insulina lizpro nie powoduje wad rozwojowych ani nie wpływa szkodliwie na płód/zarodek. Produkt leczniczy Lyumjev może być stosowany w czasie ciąży, jeśli jest to konieczne ze względów klinicznych.

Istotne jest utrzymanie dobrej kontroli glikemii w czasie ciąży u leczonych insuliną pacjentek z cukrzycą (insulinozależną lub ciążową). Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze, a zwiększa się w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko wraca do poziomu sprzed ciąży. Należy zalecić pacjentkom z cukrzycą, aby poinformowały swojego lekarza, jeśli są w ciąży lub rozważają zajście w ciążę. Staranne monitorowanie kontroli glikemii ma podstawowe znaczenie u ciężarnych kobiet chorych na cukrzycę.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Lyumjev może być stosowany w okresie karmienia piersią. Pacjentki z cukrzycą, które karmią piersią, mogą wymagać korekty dawki insuliny lub zmiany diety.

Płodność

Insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności u badanych zwierząt.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hipoglikemia może spowodować u pacjenta pogorszenie zdolności koncentracji i reagowania. Może to stanowić zagrożenie w sytuacjach, w których te zdolności są szczególnie ważne (np. w czasie prowadzenia samochodu lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych).

Pacjentów należy pouczyć, aby podjęli stosowne środki ostrożności mające na celu uniknięcie hipoglikemii w czasie prowadzenia pojazdów. Ma to szczególne znaczenie u osób, które słabiej odczuwają wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub nie są ich świadome oraz u osób, u których często występuje hipoglikemia. W takich sytuacjach należy zastanowić się nad zasadnością prowadzenia pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działaniem niepożądanym zgłaszanym najczęściej w czasie leczenia jest hipoglikemia (bardzo często) (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.9).

Poniższe działania niepożądane z badań klinicznych wymieniono jako określenia preferowane według słownika MedDRA zgodnie z klasyfikacją układów i narządów w kolejności od najczęściej do najrzadziej występujących: (bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$; bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Częstość nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			lipodystrofia wysypka świąd	amyloidozą skórna
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	odczyny w miejscu podania wlewu ^a	odczyny w miejscu wstrzyknięcia ^b reakcje alergiczne ^c	obrzęk	

^a Zgłaszane w badaniu PRONTO-Pump-2

^b Zgłaszane w badaniach PRONTO-T1D, PRONTO-T2D i PRONTO-Peds

^c Patrz punkt 4.8 Opis wybranych działań niepożądanych

Opis wybranych działań niepożądanych

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest działaniem niepożądanym obserwowanym najczęściej u pacjentów stosujących insulinę. W trwających 26 tygodni badaniach klinicznych fazy 3 u osób dorosłych częstość występowania ciężkiej hipoglikemii wynosiła 5,5% u pacjentów z cukrzycą typu 1 i 0,9% u pacjentów z cukrzycą typu 2 (patrz tabele 2 i 3). W badaniu PRONTO-Peds ciężką hipoglikemię zgłoszono u 0,7% dzieci i młodzieży leczonych produktem Lyumjev.

Objawy hipoglikemii zwykle występują nagle. Można do nich zaliczyć brak energii, spłatanie, kołatanie serca, potliwość, wymioty i ból głowy.

We wszystkich badaniach nie stwierdzono znaczących klinicznie różnic częstości występowania hipoglikemii po podaniu produktu leczniczego Lyumjev lub produktu porównawczego (inny produkt leczniczy zawierający insulinę lizpro). W badaniach, w których Lyumjev i produkt porównawczy podawano w różnym czasie w stosunku do pory posiłku, nie wykazano znaczących klinicznie różnic częstości występowania hipoglikemii.

Ze względu na wcześniejszy początek działania hipoglikemia może wystąpić wcześniej po wstrzyknięciu/infuzji produktu leczniczego Lyumjev w porównaniu z innymi insulinami doposiłkowymi.

Reakcje alergiczne

W przypadku stosowania jakiejkolwiek insuliny, w tym także produktu leczniczego Lyumjev, może wystąpić ciężka, zagrażająca życiu uogólniona reakcja alergiczna, włącznie z anafilaksją, uogólnionymi odczynami skórными, obrzękiem naczynioruchowym, skurczem oskrzeli, hipotensją i wstrząsem.

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i (lub) miejscu podania wlewu

Tak jak w przypadku każdej insulinoterapii, u pacjentów może wystąpić wysypka, zaczerwienienie skóry, stan zapalny, ból, wylew podskórny (siniak) lub świąd w miejscu wstrzyknięcia lub podania wlewu produktu leczniczego Lyumjev.

W badaniach PRONTO-T1D i PRONTO-T2D (podanie wielokrotnych dawek [ang. *multiple-dose injection*, MDI]) reakcje w miejscu wstrzyknięcia wystąpiły u 2,7% dorosłych pacjentów leczonych produktem Lyumjev. Reakcje te były zazwyczaj łagodne i zwykle ustępowały podczas dalszego leczenia. Spośród 1116 pacjentów, którzy otrzymali produkt Lyumjev, 1 przerwał leczenie z powodu reakcji w miejscu wstrzyknięcia (<0,1%).

W badaniu PRONTO-Peds reakcje w miejscu wstrzyknięcia wystąpiły u 6,2% dzieci i młodzieży leczonych produktem Lyumjev. Te zdarzenia miały nasilenie łagodne lub umiarkowane. 2 spośród 418 pacjentów leczonych produktem Lyumjev przerwało leczenie z powodu reakcji w miejscu wstrzyknięcia (<0,5%).

W badaniu PRONTO-Pump-2 reakcje w miejscu infuzji zgłoszono u 38% pacjentów leczonych produktem Lyumjev. Większość tych zdarzeń była łagodna. Spośród 215 pacjentów leczonych produktem Lyumjev, 7 przerwało leczenie z powodu reakcji w miejscu infuzji (3,3%).

Immunogenność

Podawanie insuliny może spowodować powstanie przeciwciał przeciwko insulinie. Jednak obecność przeciwciał przeciwciałekowych nie miała znaczącego klinicznie wpływu na farmakokinetykę, skuteczność ani bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Lyumjev.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Obrzęk

Zgłaszano przypadki obrzęków w czasie insulinoterapii, zwłaszcza gdy w wyniku zintensyfikowania leczenia nastąpiła poprawa wcześniej słabej kontroli metabolizmu.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu oceniano w badaniu potwierdzającym korzyść terapeutyczną (ang. therapeutic confirmatory trial) u dzieci z cukrzycą typu 1 w wieku od 3 do <18 lat. W tym badaniu produktem Lyumjev leczono 418 pacjentów. Częstość występowania, rodzaj oraz nasilenie działań niepożądanych obserwowanych w grupie dzieci i młodzieży odpowiadają profilowi bezpieczeństwa u dorosłych pacjentów.

Inne szczególne grupy pacjentów

Na podstawie wyników badań klinicznych prowadzonych z zastosowaniem insuliny lizpro ustalono, że częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych występujących u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie różnią się od wykazanych na podstawie szerzej zakrojonych obserwacji w populacji ogólnej. Ilość informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w bardzo podeszłym wieku (≥ 75 lat) lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego jest ograniczona (patrz punkt 5.1).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie powoduje hipoglikemię z towarzyszącymi objawami, takimi jak brak energii, splątanie, kołatanie serca, potliwość, wymioty i ból głowy.

Hipoglikemia może wystąpić w wyniku podania insuliny lizpro w ilości nadmiernej w stosunku do spożytego posiłku lub wydatkowanej energii. Łagodną hipoglikemię zazwyczaj można leczyć podając glukozę doustnie. Cięższą hipoglikemię ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi można leczyć podając glukagon lub stężony roztwór glukozy dożylnie. Konieczne może być długotrwałe doustne podawanie węglowodanów i obserwacja pacjenta ze względu na możliwość nawrotu hipoglikemii po odczuwalnej poprawie klinicznej. Może być też konieczne skorygowanie dawki leku, schematu posiłków lub programu ćwiczeń fizycznych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy, insuliny i analogi insuliny do wstrzykiwań, szybko działające, kod ATC: A10AB04.

Mechanizm działania

Zasadniczym działaniem produktu leczniczego Lyumjev jest regulowanie metabolizmu glukozy. Działanie insuliny, w tym insuliny lizpro, która jest substancją czynną produktu leczniczego Lyumjev, polega na wiązaniu się z receptorami dla insuliny. Insulina związana z receptorem obniża stężenie glukozy we krwi, pobudzając obwodowy wychwyt glukozy przez mięśnie szkieletowe i tkankę tłuszczową oraz hamując wytwarzanie glukozy w wątrobie. Insulina hamuje lipolizę i proteolizę, a nasila syntezę białek.

Lyumjev jest to postać użytkowa insuliny lizpro zawierająca cytrynian i treprostynil. Cytrynian zwiększa miejscową przepuszczalność naczyń krwionośnych, a treprostynil wywiera miejscowe działanie naczyniorozkurczowe, co powoduje przyspieszenie wchłaniania insuliny lizpro.

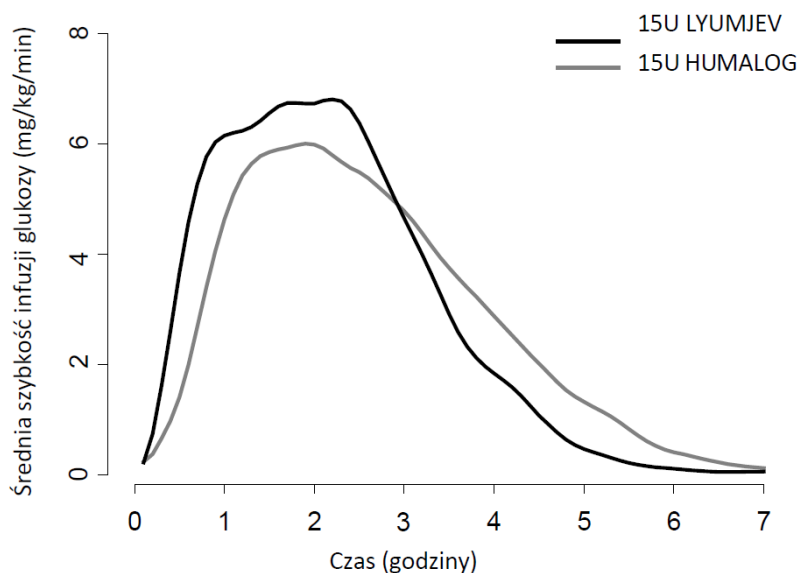
Działanie farmakodynamiczne

Wczesne i późne działanie insuliny

W badaniu przeprowadzonym metodą kłamry glikemicznej (ang. glucose clamp) wzięło udział 40 pacjentów z cukrzycą typu 1, którym podawano Lyumjev i insulinę Humalog podskórnie w pojedynczej dawce wynoszącej 15 jednostek. Wyniki przedstawiono na Rycinie 1. Wykazano, że produkt leczniczy Lyumjev działa równoważnie w stosunku do insuliny Humalog w przeliczeniu na jednostki, ale jego działanie jest szybsze i krótsze.

- Produkt leczniczy Lyumjev zaczynał działać 20 minut po podaniu dawki, czyli 11 minut wcześniej niż insulina Humalog.
- W ciągu pierwszych 30 minut po podaniu dawki Lyumjev obniżał stężenie glukozy we krwi 3-krotnie bardziej niż insulina Humalog.
- Produkt leczniczy Lyumjev wywierał maksymalne działanie hipoglikemizujące w okresie 1-3 godzin po wstrzyknięciu.
- Późne działanie insuliny, od czwartej godziny do końca kłamry glikemicznej, było słabsze o 54% po podaniu produktu Lyumjev niż po podaniu insuliny Humalog.
- Czas działania produktu leczniczego Lyumjev wynosił 5 godzin, czyli był krótszy o 44 minuty od czasu działania insuliny Humalog.
- Całkowita ilość glukozy podanej w infuzji w czasie kłamry była porównywalna w przypadku stosowania produktu Lyumjev i insuliny Humalog.

Rycina 1. Średnia szybkość infuzji glukozy (ang. *glucose infusion rate*, GIR) u pacjentów z cukrzycą typu 1 po podaniu produktu Lyumjev lub insuliny Humalog we wstrzyknięciu podskórnym (w dawce 15 jednostek)



Szybsze wczesne działanie insuliny oraz słabsze późne działanie insuliny obserwowano także u pacjentów z cukrzycą typu 2 po podaniu produktu leczniczego Lyumjev.

Całkowite i maksymalne działanie hipoglikemizujące produktu leczniczego Lyumjev zwiększało się wraz ze zwiększeniem dawki w przedziale dawek terapeutycznych. Wczesny początek działania i całkowite działanie insuliny były podobne w przypadku podawania produktu leczniczego Lyumjev w powłoki brzuszne, w okolicy górnej części ramienia lub w okolicy uda.

Obniżenie poposiłkowego stężenia glukozy

Lyumjev obniżał poposiłkowe stężenie glukozy podczas standaryzowanego testu posiłkowego w okresie pełnych 5 godzin testu (zmiana z przedposiłkowej wartości AUC (0-5h)) w porównaniu z insuliną Humalog.

- W porównaniu z insuliną Humalog u pacjentów z cukrzycą typu 1 produkt Lyumjev zmniejszał poposiłkowe stężenie glukozy w okresie 5 godzin testu doposiłkowego o 32%, jeśli podawany był w chwili rozpoczęcia posiłku i o 18% jeśli był podawany 20 minut po rozpoczęciu posiłku.
- W porównaniu z insuliną Humalog u pacjentów z cukrzycą typu 2 produkt Lyumjev zmniejszał poposiłkowe stężenie glukozy w okresie 5 godzin testu doposiłkowego o 26%, jeśli podawany był w chwili rozpoczęcia posiłku i o 24% jeśli był podawany 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Porównanie produktu Lyumjev 200 jednostek/ml i produktu Lyumjev 100 jednostek/ml

Maksymalne i całkowite obniżenie stężenia glukozy było porównywalne po podaniu produktu Lyumjev 200 jednostek/ml i produktu Lyumjev 100 jednostek/ml. Nie ma potrzeby przeliczania dawki w przypadku zmiany mocy produktu u pacjenta.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność produktu leczniczego Lyumjev oceniano w 4 randomizowanych badaniach z grupą kontrolną leczoną produktem aktywnym u osób dorosłych i 1 randomizowanym badaniu z grupą kontrolną leczoną produktem aktywnym u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1.

Cukrzyca typu 1 – dorośli

PRONTO-T1D było trwającym 26 tygodni badaniem prowadzonym z zastosowaniem strategii leczenia ukierunkowanego na cel (ang. treat-to-target), w którym oceniano skuteczność produktu leczniczego Lyumjev u 1222 pacjentów leczonych metodą wielokrotnych wstrzyknięć w ciągu doby. Pacjentów randomizowano do grupy otrzymującej insulinę doposiłkową Lyumjev metodą ślepej próby, do grupy otrzymującej insulinę doposiłkową Humalog metodą ślepej próby lub do grupy otrzymującej insulinę poposiłkową Lyumjev metodą otwartej próby, w każdym przypadku w skojarzeniu z insuliną glargine lub insuliną degludec. Insulinę doposiłkową Lyumjev lub Humalog podawano we wstrzyknięciu 0 do 2 minut przed posiłkiem, a insulinę poposiłkową Lyumjev podawano we wstrzyknięciu 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Wyniki dotyczące skuteczności przedstawiono w Tabeli 2 i na Rycinie 2.

U 37,4% pacjentów leczonych insuliną doposiłkową Lyumjev, 33,6% pacjentów leczonych insuliną doposiłkową Humalog i 25,6% pacjentów leczonych insuliną poposiłkową Lyumjev osiągnięto docelową wartość HbA1c <7%.

Dawki insuliny podstawowa, podawana w szybkim wstrzyknięciu (bolus) i całkowita były podobne we wszystkich grupach leczenia po 26 tygodniach.

Po 26 tygodniach w dwóch grupach leczonych metodą ślepej próby terapię kontynuowano do 52 tygodni. Wartość HbA1c nie różniła się statystycznie istotnie między schematami leczenia w punkcie końcowym przypadającym po 52 tygodniach.

Tabela 2 Wyniki trwającego 26 tygodni badania klinicznego z leczeniem w schemacie basal-bolus u pacjentów z cukrzycą typu 1

	Insulina doposiłkowa Lyumjev + insulina podstawowa	Insulina doposiłkowa Humalog + insulina podstawowa	Insulina poposiłkowa Lyumjev + insulina podstawowa
Liczba osób randomizowanych (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-0,13	-0,05	0,08
Różnica między schematami leczenia	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-1,4	-0,6	0,8
Różnica między schematami leczenia	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Skok stężenia glukozy 1 godz. po posiłku (mg/dl)^A			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-28,6	-0,7	12,5
Różnica między schematami leczenia	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Skok stężenia glukozy 1 godz. po posiłku (mmol/l)^A			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-1,59	-0,04	0,70
Różnica między schematami leczenia	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Skok stężenia glukozy 2 godz. po posiłku (mg/dl)^A			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-34,7	-3,5	-10,2
Różnica między schematami leczenia	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Skok stężenia glukozy 2 godz. po posiłku (mmol/l)^A			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-1,93	-0,20	-0,56
Różnica między schematami leczenia	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Masa ciała (kg)			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	0,6	0,8	0,7
Różnica między schematami leczenia	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Ciężka hipoglikemia^B (% pacjentów)	5,5%	5,7%	4,6%

Wartości uzyskane w 26. tygodniu i zmianę w porównaniu z wartością wyjściową określono na podstawie średnich geometrycznych najmniejszych kwadratów (średnie skorygowane). 95-procentowy przedział ufności podano w „[]”.

^A Test doposiłkowy

^B Ciężką hipoglikemię zdefiniowano jako epizod wymagający pomocy innej osoby z powodu zaburzeń neurologicznych u pacjenta.

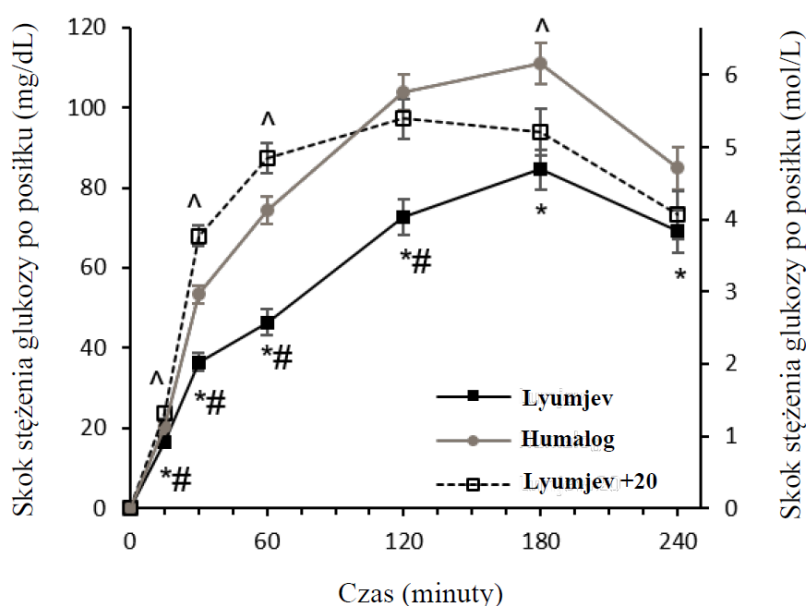
^C Różnica dotyczy różnicy między insuliną doposiłkową Lyumjev a insuliną doposiłkową Humalog.

^D Różnica dotyczy różnicy między insuliną poposiłkową Lyumjev a insuliną doposiłkową Humalog.

^E Statystycznie istotna na korzyść insuliny doposiłkowej Lyumjev.

Rycina 2. Przebieg w czasie skoków stężenia glukozy we krwi w trakcie testu tolerancji glukozy po spożyciu posiłku mieszanego w tygodniu 26. u pacjentów z cukrzycą typu 1

Tydzień 26



PPG (ang. *postprandial glucose*) = poposiłkowe stężenie glukozy

Insuliny Lyumjev i Humalog podawano w porze posiłku

Lyumjev + 20 = Lyumjev wstrzykiwano 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

* $p < 0,05$ dla porównania w parach insuliny Lyumjev z insuliną Humalog

^ $p < 0,05$ dla porównania w parach insuliny Lyumjev +20 z insuliną Humalog

$p < 0,05$ dla porównania w parach insuliny Lyumjev +20 z insuliną Lyumjev

Ciągle monitorowanie stężenia glukozy (CGM) w cukrzycy typu 1 – dorośli

Podgrupa pacjentów (N = 269) uczestniczyła w ocenie 24-godzinnych ambulatoryjnych profili glikemii oznaczanych na podstawie CGM metodą ślepej próby. W analizie trwającej 26 tygodni u pacjentów leczonych insuliną doposiłkową Lyumjev wykazano statystycznie istotną poprawę kontroli PPG podczas oceny skoków stężenia glukozy metodą CGM lub przyrostu pola pod krzywą (AUC) w okresie 0 - 2 godzin, 0 - 3 godzin i 0 - 4 godzin po posiłkach w porównaniu z pacjentami leczonymi insuliną Humalog. Pacjenci leczeni insuliną doposiłkową Lyumjev zgłaszali statystycznie istotne wydłużenie czasu w zakresie wartości docelowych (ang. *time in range*) (od godz. 6:00 do północy) z 603 minutami w zakresie wartości docelowych (od 3,9 do 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl) i 396 minutami w zakresie wartości docelowych (od 3,9 do 7,8 mmol/l, od 71 do 140 mg/dl), czyli odpowiednio 44 minuty i 41 minut dłużej niż u pacjentów leczonych insuliną Humalog.

Cukrzyca typu 2 – dorośli

PRONTO-T2D było trwającym 26 tygodni badaniem prowadzonym z zastosowaniem strategii leczenia ukierunkowanego na cel (ang. treat-to-target), w którym oceniano skuteczność produktu leczniczego Lyumjev u 673 pacjentów przydzielonych losowo do grupy otrzymującej insulinę doposiłkową Lyumjev metodą ślepej próby lub do grupy otrzymującej insulinę doposiłkową Humalog metodą ślepej próby, w obu przypadkach w skojarzeniu z insuliną podstawową (insulina glargine lub insulina degludec) w schemacie basal-bolus. Insulinę doposiłkową Lyumjev lub insulinę doposiłkową Humalog podawano we wstrzyknięciu 0 do 2 minut przed posiłkiem. Wyniki dotyczące skuteczności przedstawiono w Tabeli 3 i na Rycinie 3.

U 58,2% pacjentów leczonych insuliną doposiłkową Lyumjev i u 52,5% pacjentów leczonych insuliną doposiłkową Humalog osiągnięto docelową wartość HbA1c <7%.

Dawki podstawowa, podawana w szybkim wstrzyknięciu (bolus) i całkowita insuliny były podobne we wszystkich grupach leczenia na koniec badania.

Tabela 3 Wyniki trwającego 26 tygodni badania klinicznego z leczeniem w schemacie basal-bolus u pacjentów z cukrzycą typu 2

	Insulina doposiłkowa Lyumjev + insulina podstawowa	Insulina doposiłkowa Humalog + insulina podstawowa
Liczba osób randomizowanych (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	7,28→6,92	7,31→6,86
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-0,38	-0,43
Różnica między schematami leczenia	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	56,0→52,1	56,4→51,5
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-4,1	-4,7
Różnica między schematami leczenia	0,6 [-0,6; 1,8]	
Skok stężenia glukozy 1 godz. po posiłku (mg/dl)^A		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	76,6→63,1	77,1→74,9
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-13,8	-2,0
Różnica między schematami leczenia	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Skok stężenia glukozy 1 godz. po posiłku (mmol/l)^A		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	4,25→3,50	4,28→4,16
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-0,77	-0,11
Różnica między schematami leczenia	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Skok stężenia glukozy 2 godz. po posiłku (mg/dl)^A		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	99,3→80,4	99,6→97,8
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-19,0	-1,6
Różnica między schematami leczenia	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Skok stężenia glukozy 2 godz. po posiłku (mmol/l)^A		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	5,51→4,47	5,53→5,43
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-1,06	-0,09
Różnica między schematami leczenia	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Masa ciała (kg)		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	89,8→91,3	90,0 →91,6
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	1,4	1,7
Różnica między schematami leczenia	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Ciężka hipoglikemia^B (% pacjentów)	0,9 %	1,8 %

Wartości uzyskane w 26. tygodniu i zmianę w porównaniu z wartością wyjściową określono na podstawie średnich geometrycznych najmniejszych kwadratów (średnie skorygowane).

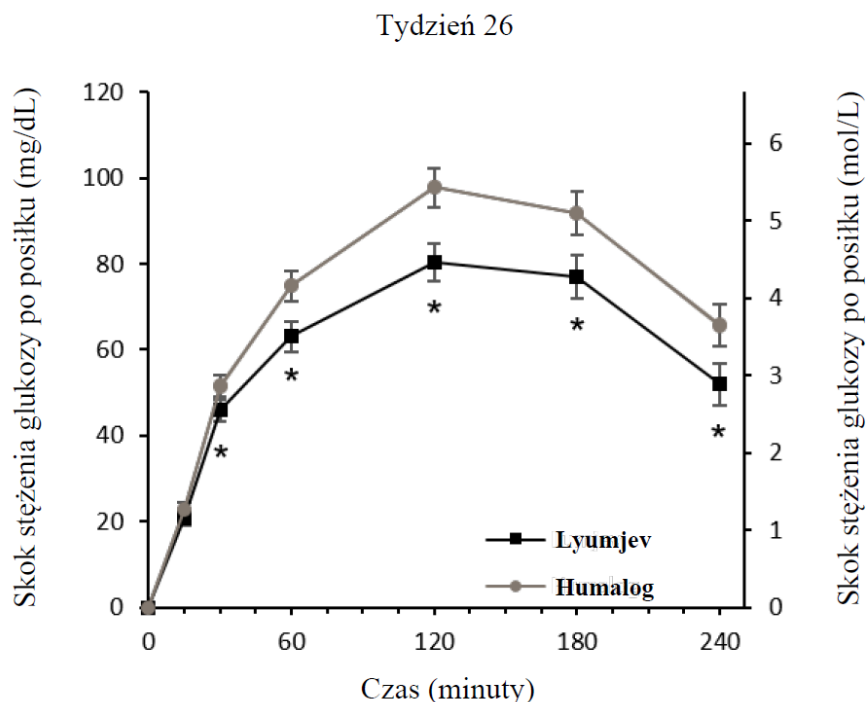
95-procentowy przedział ufności podano w „[]”. Różnica dotyczy różnicy między insuliną doposiłkową Lyumjev a insuliną doposiłkową Humalog.

^A Test doposiłkowy

^B Ciężką hipoglikemię zdefiniowano jako epizod wymagający pomocy innej osoby z powodu zaburzeń neurologicznych u pacjenta.

^C Statystycznie istotna na korzyść insuliny doposiłkowej Lyumjev.

Rycina 3. Przebieg w czasie skoków stężenia glukozy we krwi w trakcie testu tolerancji glukozy po spożyciu posiłku mieszanego w tygodniu 26. u pacjentów z cukrzycą typu 2



PPG (ang. *postprandial glucose*) = poposiłkowe stężenie glukozy

Insuliny Lyumjev i Humalog podawano w porze posiłku

Dane podano jako średnie najmniejszych kwadratów (LSM) (SE), *p < 0,05

Cukrzyca typu 1 – dorośli. Ciągły podskórny wlew insuliny

PRONTO-Pump było trwającym 12 tygodni badaniem prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby w układzie naprzemiennym (2 okresy po 6 tygodni), w którym oceniano zgodność i bezpieczeństwo stosowania insuliny Lyumjev i Humalog podawanych za pomocą zewnętrznego systemu CSII u pacjentów z założonym na czas trwania badania monitorem do całodobowego pomiaru glikemii. Nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy między schematami leczenia dotyczącej odsetka ani częstości występowania awarii zestawów do infuzji (n = 49).

W pierwszym okresie badania prowadzonego w układzie naprzemiennym produkt Lyumjev spowodował ilościowo większe obniżenie wartości HbA1c niż insulina Humalog. W przypadku stosowania produktu Lyumjev nastąpiło obniżenie o -0,39% [- 4,23 mmol/mol] w stosunku do wartości wyjściowej wynoszącej 6,97% [52,68 mmol/mol], a w przypadku insuliny Humalog nastąpiło obniżenie o - 0,25% [- 2,78 mmol/mol] w stosunku do wartości wyjściowej wynoszącej 7,17% [54,89 mmol/mol]. Lyumjev spowodował statystycznie istotne większe wydłużenie średniego czasu utrzymywania się stężenia glukozy w zakresie wartości docelowych wynoszącym 71 – 140 mg/dl (od 3,9 do 7,8 mmol/l) w ciągu 1 godziny i 2 godzin po rozpoczęciu śniadania w porównaniu z insuliną Humalog.

PRONTO-Pump-2 było 16-tygodniowym randomizowanym (1:1) badaniem prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, w którym oceniano skuteczność produktu Lyumjev u 432 pacjentów z cukrzycą typu 1, którzy stosowali ciągły podskórny wlew insuliny. Pacjentów randomizowano do grupy otrzymującej insulinę Lyumjev metodą ślepej próby (N = 215) lub do grupy otrzymującej insulinę Humalog metodą ślepej próby (N = 217). Doposiłkowe wlewy (bolus) insuliny Lyumjev lub Humalog podawano od 0 do 2 minut przed posiłkiem.

W 16. tygodniu produkt Lyumjev okazał się nie gorszy niż Humalog pod względem obniżania wartości HbA1c. W przypadku stosowania produktu Lyumjev nastąpiło obniżenie o -0,06% [- 0,7 mmol/mol] w stosunku do wartości wyjściowej wynoszącej 7,56% [59,1 mmol/mol], a w

przypadku stosowania produktu Humalog nastąpiło obniżenie o -0,09% [- 1,0 mmol/mol] w stosunku do wartości wyjściowej wynoszącej 7,54% [58,9 mmol/mol]. Różnica między schematami leczenia wynosiła odpowiednio 0,02% [95% CI: - 0,06; 0,11] i 0,3 mmol/mol [95% CI: -0,6; 1,2] w porównaniu z produktem Humalog.

Po standaryzowanym posiłku testowym leczenie produktem Lyumjev wykazało istotne statystycznie zmniejszenie stężenia glukozy w 1 godzinę i 2 godziny po posiłku. Różnica między schematami leczenia wynosiła odpowiednio -1,34 mmol/l [95% CI: -2,00, -0,68] i -1,54 mmol/l [95% CI: -2,37, - 0,72], w porównaniu z produktem Humalog.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

W dwóch trwających 26 tygodni badaniach klinicznych (PRONTO-T1D i PRONTO-T2D), 187 spośród 1116 (17%) pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2 leczonych produktem Lyumjev było w wieku ≥ 65 lat, a 18 spośród 1116 (2%) pacjentów było w wieku ≥ 75 lat. Nie obserwowano ogólnych różnic dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności między pacjentami w podeszłym wieku a osobami młodszymi.

Dzieci i młodzież

PRONTO-Peds było trwającym 26 tygodni, randomizowanym (2:2:1) badaniem prowadzonym z uwzględnieniem strategii leczenia ukierunkowanego na cel (ang. treat-to-target), w którym oceniano skuteczność produktu leczniczego Lyumjev u 716 pacjentów z cukrzycą typu 1 w wieku od 3 do < 18 lat. Pacjentów przydzielono losowo do grupy otrzymującej insulinę doposiłkową Lyumjev metodą ślepej próby (N = 280), do grupy otrzymującej insulinę doposiłkową Humalog metodą ślepej próby (N = 298) lub do grupy otrzymującej insulinę Lyumjev podawaną po posiłku metodą otwartej próby (N = 138), w każdym przypadku w skojarzeniu z insuliną podstawową (insuliną glargine, insuliną degludec lub insuliną detemir). Insulinę doposiłkową Lyumjev lub Humalog podawano we wstrzyknięciu 0 do 2 minut przed posiłkiem, a insulinę Lyumjev z zaplanowanym podaniem po posiłku podawano we wstrzyknięciu w okresie 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

We wszystkich grupach terapeutycznych dawki insuliny były podobne na początku badania i po 26 tygodniach.

Tabela 4. Wyniki trwającego 26 tygodni badania PRONTO-Peds prowadzonego u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1

	Insulina doposiłkowa Lyumjev + insulina podstawowa	Insulina doposiłkowa Humalog + insulina podstawowa	Insulina Lyumjev podawana po posiłku + insulina podstawowa
Liczba osób poddanych randomizacji (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (wartość średnia)			
Punkt początkowy → tydzień 26.	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Zmiana w porównaniu z wartością początkową	0,06	0,09	0,07
Różnica między schematami leczenia	-0,02 [-0,17; 0,13] ^A		-0,02 [-0,20; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Punkt początkowy → tydzień 26.	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Zmiana w porównaniu z wartością początkową	0,71	0,94	0,77
Różnica między schematami leczenia	-0,23 [-1,84; 1,39] ^A		-0,17 [-2,15; 1,81] ^B

Wartości uzyskane w 26. tygodniu i zmianę w porównaniu z wartością początkową określono na podstawie średnich najmniejszych kwadratów (średnie skorygowane).

95% przedział ufności podano w nawiasach [/].

^A Podana różnica dotyczy różnicy między insuliną doposiłkową Lyumjev a insuliną doposiłkową Humalog.

^B Podana różnica dotyczy różnicy między insuliną Lyumjev podawaną po posiłku a insuliną doposiłkową Humalog.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu produktu leczniczego Lyumjev we wstrzyknięciu u zdrowych osób i u pacjentów z cukrzycą wchłanianie insuliny lizpro było przyspieszone, a czas trwania ekspozycji krótszy niż po podaniu insuliny Humalog. U pacjentów z cukrzycą typu 1:

- Insulina lizpro pojawiała się we krwi krążącej około 1 minutę po podaniu produktu leczniczego Lyumjev we wstrzyknięciu, czyli o pięć minut szybciej niż po podaniu insuliny Humalog.
- Czas do osiągnięcia 50% stężenia maksymalnego był o 14 minut krótszy po podaniu produktu Lyumjev niż po podaniu insuliny Humalog.
- Po podaniu produktu Lyumjev we wstrzyknięciu ilość insuliny lizpro we krwi krążącej była siedmiokrotnie większa w ciągu pierwszych 15 minut i trzykrotnie większa w ciągu pierwszych 30 minut niż po podaniu insuliny Humalog.
- Po podaniu produktu leczniczego Lyumjev maksymalne stężenie insuliny lizpro osiągnięte było po upływie 57 minut.
- 3 godziny po podaniu we wstrzyknięciu produktu leczniczego Lyumjev ilość insuliny lizpro we krwi krążącej była o 41% mniejsza niż po wstrzyknięciu insuliny Humalog.
- Czas trwania ekspozycji na insulinę lizpro był o 60 minut krótszy po podaniu produktu leczniczego Lyumjev niż po podaniu insuliny Humalog.
- Całkowita ekspozycja na insulinę lizpro (odsetek i 95% CI = 1,03 (0,973; 1,09) oraz maksymalne stężenie insuliny lizpro (odsetek i 95% CI = 1,06 (0,97; 1,16) były porównywalne po podaniu produktu leczniczego Lyumjev i insuliny Humalog.

U pacjentów z cukrzycą typu 1 po podaniu produktu leczniczego Lyumjev krótkoterminowe zmiany (z dnia na dzień) [CV %] całkowitej ekspozycji na insulinę lizpro (AUC_{0-10h}) wynosiły 13%, a maksymalnego stężenia insuliny lizpro (C_{max}) wynosiły 23%. Bezwzględna biodostępność insuliny lizpro po podaniu podskórnym produktu leczniczego Lyumjev w powłoki brzuszne, w okolicy górnej części ramienia i w okolicy uda wynosiła około 65%. Wchłanianie insuliny lizpro jest przyspieszone niezależnie od miejsca wstrzyknięcia (powłoki brzuszne, górna część ramienia, udo). Brak jest dostępnych danych dotyczących ekspozycji po wstrzyknięciu w pośladki.

Stężenie maksymalne i czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia były porównywalne po podaniu w powłoki brzuszne i w okolicy górnej części ramienia; czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia był dłuższy, a stężenie maksymalne niższe po podaniu w okolicy uda.

Całkowita ekspozycja na insulinę lizpro i maksymalne stężenie insuliny lizpro zwiększały się proporcjonalnie w miarę zwiększania podskórnych dawek produktu leczniczego Lyumjev w przedziale dawkowania wynoszącym od 7 j. do 30 j.

Ciągły podskórny wlew insuliny

Wchłanianie insuliny lizpro było przyspieszone w przypadku podawania produktu leczniczego Lyumjev w ciągłym podskórnym wlewie u pacjentów z cukrzycą typu 1.

- Czas do osiągnięcia 50% stężenia maksymalnego wynosił 14 minut i był o 9 minut krótszy niż po podaniu insuliny Humalog.
- Po podaniu produktu leczniczego Lyumjev w ciągu pierwszych 30 minut dostępna była 1,5-krotnie większa ilość insuliny lizpro niż po podaniu insuliny Humalog.

Porównanie produktu Lyumjev 200 jednostek/ml i produktu Lyumjev 100 jednostek/ml

Wyniki badania przeprowadzonego z udziałem zdrowych osób wykazały równoważność produktów leczniczych Lyumjev 200 jednostek/ml i Lyumjev 100 jednostek/ml po podaniu dawki pojedynczej wynoszącej 15 jednostek pod względem pola pod krzywą zależności stężenia insuliny lizpro w surowicy od punktu zero do nieskończoności oraz maksymalnego stężenia insuliny lizpro.

Przyspieszenie wchłaniania insuliny lizpro po podaniu produktu leczniczego

Lyumjev 200 jednostek/ml było podobne, jak po podaniu produktu leczniczego

Lyumjev 100 jednostek/ml. Nie ma potrzeby przeliczania dawki w przypadku zmiany mocy produktu u pacjenta.

Dystrybucja

Średnia geometryczna (% współczynnik zmienności [CV %]) objętości dystrybucji insuliny lizpro (Vd) wynosiła 34 l (30%) po podaniu dożylnym produktu leczniczego Lyumjev w dawce uderzeniowej 15 jednostek u zdrowych osób.

Eliminacja

Średnia geometryczna (CV %) klirensu insuliny lizpro wynosiła 32 l/godz. (22%), a mediana okresu półtrwania insuliny lizpro wynosiła 44 minuty po podaniu dożylnym produktu leczniczego Lyumjev w dawce uderzeniowej 15 jednostek u zdrowych osób.

Szczególne grupy pacjentów

Wiek, płeć ani rasa nie wpływały na farmakokinetykę i farmakodynamikę produktu leczniczego Lyumjev.

Dzieci i młodzież

W badaniu prowadzonym w układzie naprzemiennym z udziałem dzieci (8-11 lat) i młodzieży (12-17 lat) z cukrzycą typu 1. leczonych metodą wielokrotnych wstrzyknięć w ciągu doby i stosujących insulinę w ciągłym podskórnym wlewie (CSII) oceniano farmakokinetykę i farmakodynamikę insuliny lispro po podaniu produktu Lyumjev i Humalog w dawce 0,2 j./kg mc.

Różnice farmakokinetyczne między produktami Lyumjev i Humalog były ogólnie podobne u dzieci i młodzieży, jak te obserwowane u dorosłych. Po wstrzyknięciu podskórnym wchłanianie produktu Lyumjev było przyspieszone a wczesna ekspozycja na insulinę lispro większa u dzieci (8-11 lat) i młodzieży (12-17 lat) przy jednoczesnym zachowaniu podobnej całkowitej ekspozycji, maksymalnego stężenia i czasu do uzyskania maksymalnego stężenia w porównaniu z produktem Humalog. Po podaniu w szybkim wlewie podskórnym (bolus) osobom leczonym za pomocą ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) obserwowano tendencję do przyspieszonego wchłaniania u dzieci i młodzieży, podczas gdy całkowita ekspozycja, maksymalne stężenie i czas do uzyskania maksymalnego stężenia były podobne jak w przypadku produktu Humalog.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Nie wiadomo, czy zaburzenia czynności nerek i wątroby wpływają na farmakokinetykę insuliny lizpro.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa po narażeniu na działanie insuliny lizpro nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Magnezu chlorek sześciowodny
Metakrezol
Sodu cytrynian dwuwodny
Trepstynil sodu
Tlenek cynku
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z żadną inną insuliną ani z żadnym innym produktem leczniczym poza podanymi w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Przed użyciem

3 lata

Po pierwszym użyciu

28 dni

Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Przed użyciem

2 lata

Po pierwszym użyciu

28 dni

Po rozcieńczeniu zawartości fiolki do podania drogą dożylną

W przypadku zapewnienia ochrony przed światłem wykazano chemiczną i fizyczną trwałość w czasie użytkowania przez 14 dni w temperaturze 2-8°C i przez 20 godzin w temperaturze 20-25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania w okresie użytkowania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Zwykle produkt powinien być przechowywany nie dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że został rozcieńczony w kontrolowanych i atestowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie zamrażać.

Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Nie przechowywać w lodówce.
Po włożeniu wkładu przechowywać wstrzykiwacz z założoną nasadką w celu ochrony przed światłem.

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Nie przechowywać w lodówce.
Przechowywać wstrzykiwacz z założoną nasadką w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Fiolki z przezroczystego szkła typu I zamknięte korkami z kauczuku halobutyłowego i zabezpieczone aluminiowymi uszczelkami.

Fiolka 10 ml: opakowania zawierające 1 lub 2 fiolki lub 5 (5 opakowań po 1) fiolek.

Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Wkłady z przezroczystego szkła typu I z uszczelkami w kształcie krążka zabezpieczonymi aluminiowymi uszczelkami i tłokami z kauczuku halobutyłowego.

Wkład 3 ml: opakowania zawierające po 2, 5 lub 10 wkładów.

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Wkłady z przezroczystego szkła typu I z uszczelkami w kształcie krążka zabezpieczonymi aluminiowymi uszczelkami i tłokami z kauczuku halobutyłowego.

Wkłady o pojemności 3 ml są zamknięte na stałe we wstrzykiwaczu jednorazowego użytku KwikPen.

Produkt leczniczy jest zapakowany w białe pudełko tekturowe z ciemnoniebieskimi paskami i z wizerunkiem wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz KwikPen ma kolor szarobrązowy, pokrętko dozujące z wypukłymi prążkami po bokach jest niebieskie.

Wstrzykiwacz KwikPen 3 ml: Opakowania zawierające 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione, 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5 sztuk) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Wkłady z przezroczystego szkła typu I z uszczelkami w kształcie krążka zabezpieczonymi aluminiowymi uszczelkami i tłokami z kauczuku halobutyłowego.

Wkłady o pojemności 3 ml są zamknięte na stałe we wstrzykiwaczu jednorazowego użytku o Junior KwikPen.

Produkt leczniczy jest zapakowany w białe pudełko tekturowe z paskami w kolorze brzoskwiniowym, z jasnoniebieskimi i ciemnoniebieskimi paskami oraz z wizerunkiem wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz Junior KwikPen ma kolor szarobrązowy, pokrętło dozujące z wypukłymi prążkami na końcu i po bokach jest w kolorze brzoskwiniowym.

Wstrzykiwacz Junior KwikPen 3 ml: Opakowania zawierające 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione, 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5 sztuk) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Wkłady z przezroczystego szkła typu I z uszczelkami w kształcie krążka zabezpieczonymi aluminiowymi uszczelkami i tłokami z kauczuku halobutyłowego.

Wkłady o pojemności 3 ml są zamknięte na stałe we wstrzykiwaczu jednorazowego użytku Tempo Pen. Wstrzykiwacz Tempo Pen jest wyposażony w magnes (patrz punkt 4.4).

Produkt leczniczy jest zapakowany w białe pudełko tekturowe z ciemnoniebieskimi i zielonymi paskami. Wstrzykiwacz Tempo Pen ma kolor szarobrązowy, pokrętło dozujące z wypukłymi prążkami wokół całego boku jest niebieskie.

Wstrzykiwacz Tempo Pen 3 ml: Opakowania zawierające 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5 sztuk) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy Lyumjev powinien być przezroczysty i bezbarwny. Nie należy go stosować, jeśli jest mętny, zmienił kolor albo zawiera cząstki stałe lub grudki.

Nie należy stosować produktu leczniczego Lyumjev, jeśli został zamrożony.

Przed każdym użyciem należy zawsze założyć nową igłę. Igieł nie wolno używać ponownie. Igieł nie dołączono.

Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Podanie dożylnie

W celu podania we wstrzyknięciu dożylnym produkt leczniczy Lyumjev 100 jednostek/ml w fiolce można rozcieńczyć do stężenia wynoszącego od 0,1 do 1,0 jednostki/ml w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań lub roztworze chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań. Wykazano zgodność w workach z kopolimeru etylenu/propyleny i poliolefiny z workami z polichlorku winylu. Zaleca się napełnienie systemu przed rozpoczęciem infuzji u pacjenta.

Ciągły podskórny wlew insuliny

Produktem leczniczym Lyumjev 100 jednostek/ml z fiolki można napełnić pompę infuzyjną do ciągłych wlewów insuliny maksymalnie na 9 dni. Przeprowadzono ocenę drenów z wewnętrzną warstwą wykonaną z polietylenu lub poliolefiny i wykazano zgodność użycia z pompą.

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Wstrzykiwacz Tempo Pen został zaprojektowany do stosowania z przyciskiem Tempo Smart Button. Przycisk Tempo Smart Button to opcjonalny produkt, który można przyłączyć do pokrętła dozującego wstrzykiwacza Tempo Pen. Umożliwia on przekazywanie danych dotyczących dawkowania produktu Lyumjev ze wstrzykiwacza Tempo Pen do aplikacji przeznaczonej dla urządzeń mobilnych. Insulinę można podać ze wstrzykiwacza Tempo Pen niezależnie od przyłączenia przycisku Tempo Smart Button. W celu przesłania danych do aplikacji mobilnej należy postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do produktu Tempo Smart Button oraz instrukcją dotyczącą aplikacji mobilnej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 marca 2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 200 jednostek insuliny lizpro* (co odpowiada 6,9 mg).

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 600 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.

Każdy wstrzykiwacz KwikPen umożliwia podanie w jednym wstrzyknięciu od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

*otrzymywanej metodą rekombinacji DNA *E.coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Lyumjev jest to insulina doposiłkowa przeznaczona do stosowania we wstrzyknięciach podskórnych, którą należy podawać na początku posiłku lub w ciągu 2 minut przed jego rozpoczęciem, ale można też podać maksymalnie 20 minut po rozpoczęciu posiłku (patrz punkt 5.1).

Ustalając dawkę początkową należy wziąć pod uwagę rodzaj cukrzycy, masę ciała pacjenta oraz stężenie glukozy w jego krwi.

Przepisując produkt leczniczy Lyumjev, należy uwzględnić jego szybki początek działania (patrz punkt 5.1). Dawkę produktu leczniczego Lyumjev należy stale korygować w zależności od potrzeb metabolicznych pacjenta, wyników kontroli stężenia glukozy we krwi oraz docelowej wartości kontroli glikemii. Korekta dawki może być konieczna w przypadku zmiany leczenia ze stosowania innego rodzaju insuliny, zmiany aktywności fizycznej, jednocześnie stosowanych produktów leczniczych lub schematu posiłków (tj. ilości i rodzaju pokarmów, pór spożycia posiłków), zmian

czynności nerek lub wątroby albo podczas ostrej choroby w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz punkty 4.4 i 4.5).

Zmiana leczenia ze stosowania innej insuliny doposiłkowej

W przypadku zamiany innej insuliny doposiłkowej na produkt leczniczy Lyumjev dawkę można przeliczyć bezpośrednio na tę samą ilość jednostek. Moc analogów insuliny (w tym także produktu leczniczego Lyumjev) wyraża się w jednostkach. Jedna (1) jednostka produktu leczniczego Lyumjev odpowiada 1 jednostce międzynarodowej (j.m.) insuliny ludzkiej lub 1 jednostce innego szybko działającego analogu insuliny.

Pominięte dawki

W przypadku pominięcia dawki doposiłkowej należy sprawdzić stężenie glukozy we krwi, aby zdecydować, czy konieczne jest podanie dawki insuliny, a w porze następnego posiłku wznowić stosowanie insuliny według zwykłego schematu dawkowania.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Lyumjev określono u pacjentów w wieku od 65 do 75 lat. Zaleca się ściśle monitorowanie glikemii i korygowanie dawki insuliny w zależności od potrzeb indywidualnych (patrz punkty 4.8, 5.1 i 5.2). Doświadczenie związane ze stosowaniem w leczeniu osób w wieku ≥ 75 lat jest ograniczone.

Zaburzenia czynności nerek

W zaburzeniach czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy częściej kontrolować stężenie glukozy we krwi i korygować dawkę w zależności od potrzeb indywidualnych.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu ograniczenia wydajności procesu glukoneogenezy i zahamowania rozkładu insuliny. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy częściej kontrolować stężenie glukozy we krwi i korygować dawkę w zależności od potrzeb indywidualnych.

Dzieci i młodzież

Nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Lyumjev 200 jednostek/ml u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Przed rozpoczęciem podawania produktu leczniczego Lyumjev należy nauczyć pacjentów, jak go prawidłowo stosować i przeszkolić ich w zakresie techniki wykonywania wstrzyknięć. Należy pouczyć pacjentów, aby:

- Zawsze sprawdzali etykietę przed podaniem insuliny.
- Przed użyciem insuliny Lyumjev obejrzeni roztwór i wyrzucili go w przypadku stwierdzenia obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.
- Zmieniali miejsca wstrzyknięć w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).
- Wykonując wstrzyknięcie upewnili się, że nie wprowadzili igły do naczynia krwionośnego.
- Wyrzucili urządzenie, jeśli którakolwiek z jego części nosi oznaki uszkodzenia lub jest pęknięta.
- wyrzucili igłę po każdym wstrzyknięciu.
- Nosili przy sobie zapasowy wstrzykiwacz lub urządzenie do podawania insuliny inną metodą na wypadek uszkodzenia używanego systemu podawania.

Produkt leczniczy Lyumjev należy wstrzykiwać podskórnie w powłoki brzuszne, w okolicy górnej części ramienia, w uda lub pośladki (patrz punkt 5.2).

Na ogół produkt leczniczy Lyumjev powinien być stosowany w skojarzeniu z insuliną średnio długo działającą lub długo działającą. W przypadku wstrzykiwania jednocześnie z innego rodzaju insuliną produkt należy podawać w inne miejsce wstrzyknięcia.

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen przeznaczony jest wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych.

Nie należy podawać produktu leczniczego Lyumjev 200 jednostek/ml za pomocą pompy infuzyjnej do ciągłych podskórnych wlewów insuliny.

Nie należy podawać produktu leczniczego Lyumjev 200 jednostek/ml dożylnie.

Produkt leczniczy Lyumjev jest dostępny w dwóch stężeniach: Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen i Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen. Należy zapoznać się z treścią oddzielnej Charakterystyki Produktu Leczniczego Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen. Wstrzykiwacz KwikPen umożliwia podanie w jednym wstrzyknięciu od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. Liczba jednostek insuliny widoczna jest w okienku dawki wstrzykiwacza niezależnie od stężenia leku i nie należy przeliczać dawki w przypadku zmiany na insulinę o nowym stężeniu albo na wstrzykiwacz odmierzający dawkę z inną dokładnością.

Szczegółowe instrukcje dla użytkownika znajdują się w instrukcji użycia podanej w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania.

Aby zapobiec możliwości przeniesienia choroby, każdy wstrzykiwacz może być użyty tylko przez jednego pacjenta, nawet jeśli igła zostanie zmieniona.

4.3 Przeciwwskazania

Hipoglikemia.

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu leczniczego.

Hipoglikemia

Najczęściej występującym objawem niepożądanym insulinoterapii jest hipoglikemia. Czas wystąpienia hipoglikemii zazwyczaj odzwierciedla profil czasu działania podawanych postaci użytkowych insuliny. Ze względu na wcześniejszy początek działania hipoglikemia może wystąpić wcześniej po wstrzyknięciu produktu leczniczego Lyumjev w porównaniu z innymi insulinami doposiłkowymi (patrz punkt 5.1).

Hipoglikemia może pojawić się nagle, a jej objawy mogą się różnić u poszczególnych osób i zmieniać z upływem czasu u tej samej osoby. Ciężka hipoglikemia może wywołać drgawki, prowadzić do utraty przytomności, zagrażać życiu lub spowodować śmierć. Świadomość objawów hipoglikemii może być osłabiona u pacjentów z długotrwałą cukrzycą.

Hiperglikemia

Podawanie niewystarczających dawek lub przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej, które mogą mieć skutek śmiertelny.

Należy nauczyć pacjentów, jak rozpoznawać przedmiotowe i podmiotowe objawy kwasicy ketonowej i uzyskać natychmiastową pomoc w przypadku podejrzenia kwasicy ketonowej.

Technika wstrzyknięcia

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Zapotrzebowanie na insulinę i korygowanie dawki

Zmiany insuliny, stężenia insuliny, producenta, rodzaju lub metody podawania mogą wpłynąć na kontrolę glikemii i zwiększyć skłonność do występowania hipoglikemii lub hiperglikemii. Zmiany te należy wprowadzać ostrożnie pod ścisłym nadzorem lekarza. Należy też zwiększyć częstotliwość kontroli stężeń glukozy. U pacjentów z cukrzycą typu 2 konieczne mogą być korekty dawek przyjmowanych jednocześnie leków przeciwcukrzycowych (patrz punkty 4.2 i 4.5).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby należy częściej kontrolować stężenie glukozy we krwi i korygować dawkę w zależności od potrzeb indywidualnych (patrz punkt 4.2).

W czasie choroby lub zaburzeń emocjonalnych zapotrzebowanie na insulinę może być zwiększone.

Korekta dawki może być również konieczna, jeśli pacjent zwiększy aktywność fizyczną lub zmieni swoją zwykłą dietę. Wysilek fizyczny bezpośrednio po posiłku może zwiększyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii.

Stosowanie pochodnych tiazolidynedionu (TZD) w skojarzeniu z insuliną

Pochodne tiazolidynedionu mogą spowodować zależne od dawki zatrzymanie płynów w organizmie, zwłaszcza gdy stosowane są w skojarzeniu z insuliną. Zatrzymanie płynów może prowadzić do zaostrzenia niewydolności serca. Pacjentów leczonych insuliną i TZD należy obserwować czy nie występują u nich podmiotowe i przedmiotowe objawy niewydolności serca. W przypadku wystąpienia niewydolności serca należy rozważyć przerwanie podawania TZD.

Nadwrażliwość i reakcje alergiczne

W przypadku stosowania jakiegokolwiek insuliny, w tym także produktu leczniczego Lyumjev, może wystąpić ciężka, zagrażająca życiu uogólniona reakcja alergiczna, włącznie z anafilaksją. W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy przerwać podawanie produktu leczniczego Lyumjev.

Błędy związane z podaniem leku

Produkt leczniczy Lyumjev nie powinien być stosowany przez pacjentów z zaburzeniami widzenia bez pomocy przeszkolonej osoby.

Aby uniknąć błędów wynikających z pomylenia produktu leczniczego Lyumjev z innymi insulinami, pacjenci zawsze muszą sprawdzać etykietę na pojemniku z insuliną przed każdym wstrzyknięciem.

Nie wolno pobierać insuliny ze wstrzykiwacza Lyumjev 200 jednostek/ml do strzykawki. Linie podziałki na strzykawce insulinowej nie umożliwią prawidłowego odmierzenia dawki, co może skutkować przedawkowaniem i wystąpieniem ciężkiej hipoglikemii.

Każde wstrzyknięcie należy wykonywać nową igłą, aby zapobiec zakażeniu i uniknąć zablokowania igły. Zablokowaną igłę należy wymienić na nową.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zapotrzebowanie na insulinę mogą zmniejszyć następujące substancje: leki przeciwcukrzycowe (podawane doustnie lub we wstrzyknięciach), salicylany, sulfonamidy, pewne leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy [MAOI], selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II lub analogi somatostatyny.

Zapotrzebowanie na insulinę mogą zwiększyć następujące substancje: doustne środki antykoncepcyjne, kortykosteroidy, hormony tarczycy, danazol, sympatykomimetyki, leki moczopędne lub hormon wzrostu.

Alkohol może zwiększyć lub zmniejszyć hipoglikemizujące działanie produktu leczniczego Lyumjev. Spożywanie dużych ilości etanolu jednocześnie ze stosowaniem insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii.

Antagoniści receptorów beta-adrenergicznych mogą osłabiać przedmiotowe i podmiotowe objawy hipoglikemii.

Pochodne tiazolidinedionu mogą spowodować zależne od dawki zatrzymanie płynów w organizmie i zaostrenie niewydolności serca, zwłaszcza gdy stosowane są w skojarzeniu z insuliną (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Duża ilość danych dotyczących kobiet w ciąży (wyniki ponad 1000 ciąż) wskazują na to, że insulina lizpro nie powoduje wad rozwojowych ani nie wpływa szkodliwie na płód/zarodek. Produkt leczniczy Lyumjev może być stosowany w czasie ciąży, jeśli jest to konieczne ze względów klinicznych.

Istotne jest utrzymanie dobrej kontroli glikemii w czasie ciąży u leczonych insuliną pacjentek z cukrzycą (insulinozależną lub ciążową). Zapotrzebowanie na insulinę zwykle spada w pierwszym trymestrze, a rośnie w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko wraca do poziomu sprzed ciąży. Należy zalecić pacjentkom z cukrzycą, aby poinformowały swojego lekarza, jeśli są w ciąży lub rozważają zajście w ciążę. Staranne monitorowanie kontroli glikemii ma podstawowe znaczenie u ciężarnych kobiet chorych na cukrzycę.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Lyumjev może być stosowany w okresie karmienia piersią. Pacjentki z cukrzycą, które karmią piersią, mogą wymagać korekty dawki insuliny lub zmiany diety.

Płodność

Insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności u badanych zwierząt.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hipoglikemia może spowodować u pacjenta pogorszenie zdolności koncentracji i reagowania. Może to stanowić zagrożenie w sytuacjach, w których te zdolności są szczególnie ważne (np. w czasie prowadzenia samochodu lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych).

Pacjentów należy pouczyć, aby podjęli stosowne środki ostrożności mające na celu uniknięcie hipoglikemii w czasie prowadzenia pojazdów. Ma to szczególne znaczenie u osób, które słabiej odczuwają wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub nie są ich świadome oraz u osób, u których często występuje hipoglikemia. W takich sytuacjach należy zastanowić się nad zasadnością prowadzenia pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działaniem niepożądanym zgłaszanym najczęściej w czasie leczenia jest hipoglikemia (bardzo często) (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.9).

Poniższe działania niepożądane z badań klinicznych wymieniono jako określenia preferowane według słownika MedDRA zgodnie z klasyfikacją układów i narządów w kolejności od najczęściej do najrzadziej występujących: (bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$; bardzo rzadko: $< 1/10\,000$) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Częstość nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			lipodystrofia	amyloidozą skórna
			wysypka	
			świąd	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		odczyny w miejscu wstrzyknięcia	obrzęk	
		reakcje alergiczne*		

*Patrz punkt 4.8 Opis wybranych działań niepożądanych

Opis wybranych działań niepożądanych

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest działaniem niepożądanym obserwowanym najczęściej u pacjentów stosujących insulinę. W trwających 26 tygodni badaniach klinicznych fazy 3 częstość występowania ciężkiej hipoglikemii wynosiła 5,5% u pacjentów z cukrzycą typu 1 i 0,9% u pacjentów z cukrzycą typu 2 (patrz tabele 2 i 3).

Objawy hipoglikemii zwykle występują nagle. Można do nich zaliczyć brak energii, splątanie, kołatanie serca, potliwość, wymioty i ból głowy.

We wszystkich badaniach nie stwierdzono znaczących klinicznie różnic częstości występowania hipoglikemii po podaniu produktu leczniczego Lyumjev lub produktu porównawczego (inny produkt leczniczy zawierający insulinę lizpro). W badaniach, w których Lyumjev i produkt porównawczy podawano w różnym czasie w stosunku do pory posiłku, nie wykazano znaczących klinicznie różnic częstości występowania hipoglikemii.

Ze względu na wcześniejszy początek działania hipoglikemia może wystąpić wcześniej po wstrzyknięciu produktu leczniczego Lyumjev w porównaniu z innymi insulinami doposiłkowymi.

Reakcje alergiczne

W przypadku stosowania jakiejkolwiek insuliny, w tym także produktu leczniczego Lyumjev, może wystąpić ciężka, zagrażająca życiu uogólniona reakcja alergiczna, włącznie z anafilaksją, uogólnionymi odczynami skórными, obrzękiem naczynioruchowym, skurczem oskrzeli, hipotensją i wstrząsem.

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku każdej insulinoterapii, u pacjentów może wystąpić wysypka, zaczerwienienie skóry, stan zapalny, ból, wylew podskórny (siniak) lub świąd w miejscu wstrzyknięcia produktu leczniczego Lyumjev. Reakcje te mają zazwyczaj charakter łagodny i zwykle ustępują podczas dalszego leczenia.

Immunogenność

Podawanie insuliny może spowodować powstanie przeciwciał przeciwko insulinie. Jednak obecność przeciwciał przeciwelektrowych nie miała znaczącego klinicznie wpływu na farmakokinetykę, skuteczność ani bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Lyumjev.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Obrzęk

Zgłaszano przypadki obrzęków w czasie insulinoterapii, zwłaszcza gdy w wyniku zintensyfikowania leczenia nastąpiła poprawa wcześniej słabej kontroli metabolizmu.

Szczególne grupy pacjentów

Na podstawie wyników badań klinicznych prowadzonych z zastosowaniem insuliny lizpro ustalono, że częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych występujących u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie różnią się od wykazanych na podstawie szerzej zakrojonych obserwacji w populacji ogólnej. Ilość informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w bardzo podeszłym wieku (≥ 75 lat) lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego jest ograniczona (patrz punkt 5.1).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie powoduje hipoglikemię z towarzyszącymi objawami, takimi jak brak energii, splątanie, kołatanie serca, potliwość, wymioty i ból głowy.

Hipoglikemia może wystąpić w wyniku podania insuliny lizpro w ilości nadmiernej w stosunku do spożytego posiłku lub wydatkowanej energii. Łagodną hipoglikemię zazwyczaj można leczyć podając glukozę doustnie. Cięższą hipoglikemię ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi można leczyć podając glukagon lub stężony roztwór glukozy dożylnie. Konieczne może być długotrwałe doustne podawanie węglowodanów i obserwacja pacjenta ze względu na możliwość nawrotu hipoglikemii po odczuwalnej poprawie klinicznej. Może być też konieczne skorygowanie dawki leku, schematu posiłków lub programu ćwiczeń fizycznych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy, insuliny i analogi insuliny do wstrzykiwań, szybko działające, kod ATC: A10AB04.

Mechanizm działania

Zasadniczym działaniem produktu leczniczego Lyumjev jest regulowanie metabolizmu glukozy. Działanie insuliny, w tym insuliny lizpro, która jest substancją czynną produktu leczniczego Lyumjev, polega na wiązaniu się z receptorami dla insuliny. Insulina związana z receptorem obniża stężenie glukozy we krwi, pobudzając obwodowy wychwyt glukozy przez mięśnie szkieletowe i tkankę tłuszczową oraz hamując wytwarzanie glukozy w wątrobie. Insulina hamuje lipolizę i proteolizę, a nasila syntezę białek.

Lyumjev jest to postać użytkowa insuliny lizpro zawierająca cytrynian i treprostynil. Cytrynian zwiększa miejscową przepuszczalność naczyń krwionośnych, a treprostynil wywiera miejscowe działanie naczyniorozkurczowe, co powoduje przyspieszenie wchłaniania insuliny lizpro.

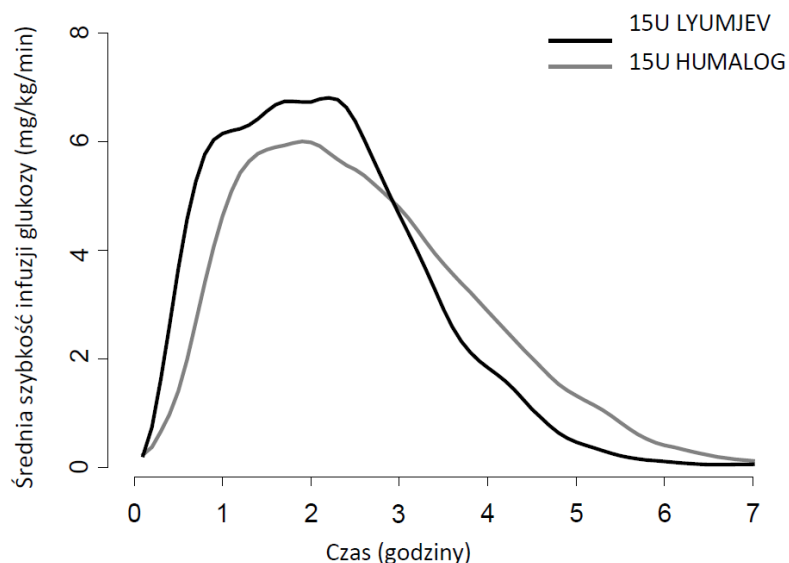
Działanie farmakodynamiczne

Wczesne i późne działanie insuliny

W badaniu przeprowadzonym metodą kłamry glikemicznej (ang. glucose clamp) wzięło udział 40 pacjentów z cukrzycą typu 1, którym podawano Lyumjev i insulinę Humalog podskórną w pojedynczej dawce wynoszącej 15 jednostek. Wyniki przedstawiono na Rycinie 1. Wykazano, że produkt leczniczy Lyumjev działa równoważnie w stosunku do insuliny Humalog w przeliczeniu na jednostki, ale jego działanie jest szybsze i krótsze.

- Produkt leczniczy Lyumjev zaczynał działać 20 minut po podaniu dawki, czyli 11 minut wcześniej niż insulina Humalog.
- W ciągu pierwszych 30 minut po podaniu dawki Lyumjev obniżał stężenie glukozy we krwi 3-krotnie bardziej niż insulina Humalog.
- Produkt leczniczy Lyumjev wywierał maksymalne działanie hipoglikemizujące w okresie 1-3 godzin po wstrzyknięciu.
- Późne działanie insuliny, od czwartej godziny do końca kłamry glikemicznej, było słabsze o 54% po podaniu produktu Lyumjev niż po podaniu insuliny Humalog.
- Czas działania produktu leczniczego Lyumjev wynosił 5 godzin, czyli był krótszy o 44 minuty od czasu działania insuliny Humalog.
- Całkowita ilość glukozy podanej w infuzji w czasie kłamry była porównywalna w przypadku stosowania produktu Lyumjev i insuliny Humalog.

Rycina 1. Średnia szybkość infuzji glukozy (ang. *glucose infusion rate*, GIR) u pacjentów z cukrzycą typu 1 po podaniu produktu Lyumjev lub insuliny Humalog we wstrzyknięciu podskórnym (w dawce 15 jednostek)



Szybsze wczesne działanie insuliny oraz słabsze późne działanie insuliny obserwowano także u pacjentów z cukrzycą typu 2 po podaniu produktu leczniczego Lyumjev.

Całkowite i maksymalne działanie hipoglikemizujące produktu leczniczego Lyumjev zwiększało się wraz ze zwiększeniem dawki w przedziale dawek terapeutycznych. Wczesny początek działania i całkowite działanie insuliny były podobne w przypadku podawania produktu leczniczego Lyumjev w powłoki brzuszne, w okolicy górnej części ramienia lub w okolicy uda.

Obniżenie poposiłkowego stężenia glukozy

Lyumjev obniżał poposiłkowe stężenie glukozy podczas standaryzowanego testu doposiłkowego w okresie pełnych 5 godzin testu (zmiana z przedposiłkowej wartości AUC (0-5h)) w porównaniu z insuliną Humalog.

- W porównaniu z insuliną Humalog u pacjentów z cukrzycą typu 1 produkt Lyumjev zmniejszał poposiłkowe stężenie glukozy w okresie 5 godzin testu doposiłkowego o 32%, jeśli podawany był w chwili rozpoczęcia posiłku i o 18% jeśli był podawany 20 minut po rozpoczęciu posiłku.
- W porównaniu z insuliną Humalog u pacjentów z cukrzycą typu 2 produkt Lyumjev zmniejszał poposiłkowe stężenie glukozy w okresie 5 godzin testu doposiłkowego o 26%, jeśli podawany był w chwili rozpoczęcia posiłku i o 24% jeśli był podawany 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Porównanie produktu Lyumjev 200 jednostek/ml i produktu Lyumjev 100 jednostek/ml

Maksymalne i całkowite obniżenie stężenia glukozy było porównywalne po podaniu produktu Lyumjev 200 jednostek/ml i produktu Lyumjev 100 jednostek/ml. Nie ma potrzeby przeliczania dawki w przypadku zmiany mocy produktu u pacjenta.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność produktu leczniczego Lyumjev oceniano w 2 randomizowanych badaniach z grupą kontrolną leczoną produktem aktywnym u osób dorosłych.

Cukrzyca typu 1 – dorośli

PRONTO-T1D było trwającym 26 tygodni badaniem prowadzonym z zastosowaniem strategii leczenia ukierunkowanego na cel (ang. treat-to-target), w którym oceniano skuteczność produktu leczniczego Lyumjev u 1222 pacjentów leczonych metodą wielokrotnych wstrzyknięć w ciągu doby. Pacjentów randomizowano do grupy otrzymującej insulinę doposiłkową Lyumjev metodą ślepej próby, do grupy otrzymującej insulinę doposiłkową Humalog metodą ślepej próby lub do grupy otrzymującej insulinę poposiłkową Lyumjev metodą otwartej próby, w każdym przypadku w skojarzeniu z insuliną glargine lub insuliną degludec. Insulinę doposiłkową Lyumjev lub Humalog podawano we wstrzyknięciu 0 do 2 minut przed posiłkiem, a insulinę poposiłkową Lyumjev podawano we wstrzyknięciu 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Wyniki dotyczące skuteczności przedstawiono w Tabeli 2 i na Rycinie 2.

U 37,4% pacjentów leczonych insuliną doposiłkową Lyumjev, 33,6% pacjentów leczonych insuliną doposiłkową Humalog i 25,6% pacjentów leczonych insuliną poposiłkową Lyumjev osiągnięto docelową wartość HbA1c <7%.

Dawki insuliny podstawowa, podawana w szybkim wstrzyknięciu (bolus) i całkowita były podobne we wszystkich grupach leczenia po 26 tygodniach.

Po 26 tygodniach w dwóch grupach leczonych metodą ślepej próby terapię kontynuowano do 52 tygodni. Wartość HbA1c nie różniła się statystycznie istotnie między schematami leczenia w punkcie końcowym wypadającym po 52 tygodniach.

Tabela 2 Wyniki trwającego 26 tygodni badania klinicznego z leczeniem w schemacie basal-bolus u pacjentów z cukrzycą typu 1

	Insulina doposiłkowa Lyumjev + insulina podstawowa	Insulina doposiłkowa Humalog + insulina podstawowa	Insulina poposiłkowa Lyumjev + insulina podstawowa
Liczba osób randomizowanych (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-0,13	-0,05	0,08
Różnica między schematami leczenia	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-1,4	-0,6	0,8
Różnica między schematami leczenia	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Skok stężenia glukozy 1 godz. po posiłku (mg/dl)^A			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-28,6	-0,7	12,5
Różnica między schematami leczenia	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Skok stężenia glukozy 1 godz. po posiłku (mmol/l)^A			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-1,59	-0,04	0,70
Różnica między schematami leczenia	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Skok stężenia glukozy 2 godz. po posiłku (mg/dl)^A			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-34,7	-3,5	-10,2
Różnica między schematami leczenia	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Skok stężenia glukozy 2 godz. po posiłku (mmol/l)^A			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-1,93	-0,20	-0,56
Różnica między schematami leczenia	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Masa ciała (kg)			
Punkt wyjścia → tydzień 26.	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	0,6	0,8	0,7
Różnica między schematami leczenia	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Ciężka hipoglikemia^B (% pacjentów)	5,5%	5,7%	4,6%

Wartości uzyskane w 26. tygodniu i zmianę w porównaniu z wartością wyjściową określono na podstawie średnich geometrycznych najmniejszych kwadratów (średnie skorygowane). 95-procentowy przedział ufności podano w „[]”.

^A Test doposiłkowy

^B Ciężką hipoglikemię zdefiniowano jako epizod wymagający pomocy innej osoby z powodu zaburzeń neurologicznych u pacjenta.

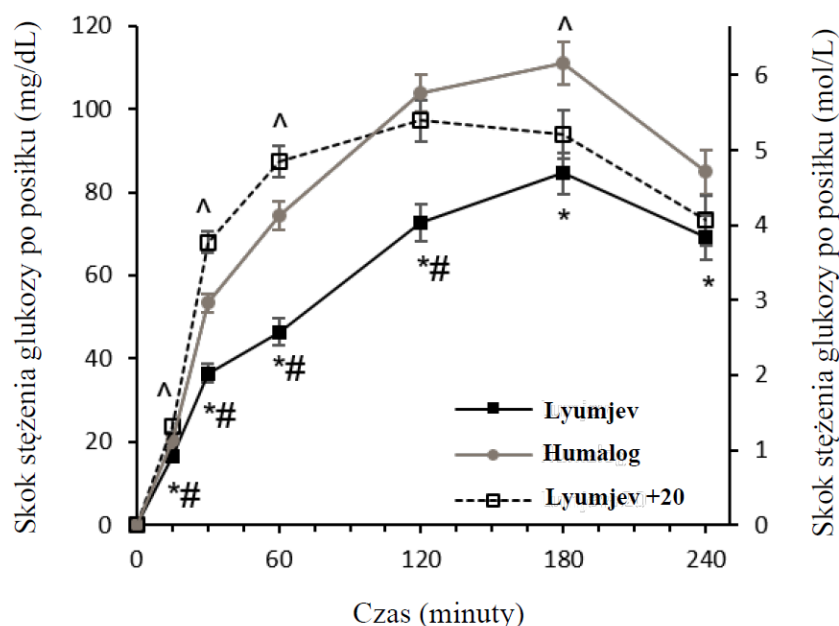
^C Różnica dotyczy różnicy między insuliną doposiłkową Lyumjev a insuliną doposiłkową Humalog.

^D Różnica dotyczy różnicy między insuliną poposiłkową Lyumjev a insuliną doposiłkową Humalog.

^E Statystycznie istotna na korzyść insuliny doposiłkowej Lyumjev.

Rycina 2. Przebieg w czasie skoków stężenia glukozy we krwi w trakcie testu tolerancji glukozy po spożyciu posiłku mieszanego w tygodniu 26. u pacjentów z cukrzycą typu 1

Tydzień 26



PPG (ang. *postprandial glucose*) = poposiłkowe stężenie glukozy

Insuliny Lyumjev i Humalog podawano w porze posiłku

Lyumjev + 20 = Lyumjev wstrzykiwano 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

*p < 0,05 dla porównania w parach insuliny Lyumjev z insuliną Humalog

^p < 0,05 dla porównania w parach insuliny Lyumjev +20 z insuliną Humalog

#p < 0,05 dla porównania w parach insuliny Lyumjev +20 z insuliną Lyumjev

Ciągle monitorowanie stężenia glukozy (CGM) w cukrzycy typu 1 – dorośli

Podgrupa pacjentów (N = 269) uczestniczyła w ocenie 24-godzinnych ambulatoryjnych profili glikemii oznaczanych na podstawie CGM metodą ślepej próby. W analizie trwającej 26 tygodni u pacjentów leczonych insuliną doposiłkową Lyumjev wykazano statystycznie istotną poprawę kontroli PPG podczas oceny skoków stężenia glukozy metodą CGM lub przyrostu pola pod krzywą (AUC) w okresie 0 - 2 godzin, 0 - 3 godzin i 0 - 4 godzin po posiłkach w porównaniu z pacjentami leczonymi insuliną Humalog. Pacjenci leczeni insuliną doposiłkową Lyumjev zgłaszali statystycznie istotne wydłużenie czasu w zakresie wartości docelowych (ang. *time in range*) (od godz. 6:00 do północy) z 603 minutami w zakresie wartości docelowych (od 3,9 do 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl) i 396 minutami w zakresie wartości docelowych (od 3,9 do 7,8 mmol/l, od 71 do 140 mg/dl), czyli odpowiednio 44 minuty i 41 minut dłużej niż u pacjentów leczonych insuliną Humalog.

Cukrzyca typu 2 – dorośli

PRONTO-T2D było trwającym 26 tygodni badaniem prowadzonym z zastosowaniem strategii leczenia ukierunkowanego na cel (ang. treat-to-target), w którym oceniano skuteczność produktu leczniczego Lyumjev u 673 pacjentów przydzielonych losowo do grupy otrzymującej insulinę doposiłkową Lyumjev metodą ślepej próby lub do grupy otrzymującej insulinę doposiłkową Humalog metodą ślepej próby, w obu przypadkach w skojarzeniu z insuliną podstawową (insulina glargine lub insulina degludec) w schemacie basal-bolus. Insulinę doposiłkową Lyumjev lub insulinę doposiłkową Humalog podawano we wstrzyknięciu 0 do 2 minut przed posiłkiem. Wyniki dotyczące skuteczności przedstawiono w Tabeli 3 i na Rycinie 3.

U 58,2% pacjentów leczonych insuliną doposiłkową Lyumjev i u 52,5% pacjentów leczonych insuliną doposiłkową Humalog osiągnięto docelową wartość HbA1c <7%.

Dawki podstawowa, podawana w szybkim wstrzyknięciu (bolus) i całkowita insuliny były podobne we wszystkich grupach leczenia na koniec badania.

Tabela 3 Wyniki trwającego 26 tygodni badania klinicznego z leczeniem w schemacie basal-bolus u pacjentów z cukrzycą typu 2

	Insulina doposiłkowa Lyumjev + insulina podstawowa	Insulina doposiłkowa Humalog + insulina podstawowa
Liczba osób randomizowanych (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	7,28→6,92	7,31→6,86
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-0,38	-0,43
Różnica między schematami leczenia	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	56,0→52,1	56,4→51,5
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-4,1	-4,7
Różnica między schematami leczenia	0,6 [-0,6; 1,8]	
Skok stężenia glukozy 1 godz. po posiłku (mg/dl)^A		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	76,6→63,1	77,1→74,9
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-13,8	-2,0
Różnica między schematami leczenia	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Skok stężenia glukozy 1 godz. po posiłku (mmol/l)^A		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	4,25→3,50	4,28→4,16
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-0,77	-0,11
Różnica między schematami leczenia	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Skok stężenia glukozy 2 godz. po posiłku (mg/dl)^A		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	99,3→80,4	99,6→97,8
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-19,0	-1,6
Różnica między schematami leczenia	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Skok stężenia glukozy 2 godz. po posiłku (mmol/l)^A		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	5,51→4,47	5,53→5,43
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	-1,06	-0,09
Różnica między schematami leczenia	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Masa ciała (kg)		
Punkt wyjścia → tydzień 26.	89,8→91,3	90,0 →91,6
Zmiana w porównaniu z poziomem wyjściowym	1,4	1,7
Różnica między schematami leczenia	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Ciężka hipoglikemia^B (% pacjentów)	0,9 %	1,8 %

Wartości uzyskane w 26. tygodniu i zmianę w porównaniu z wartością wyjściową określono na podstawie średnich geometrycznych najmniejszych kwadratów (średnie skorygowane).

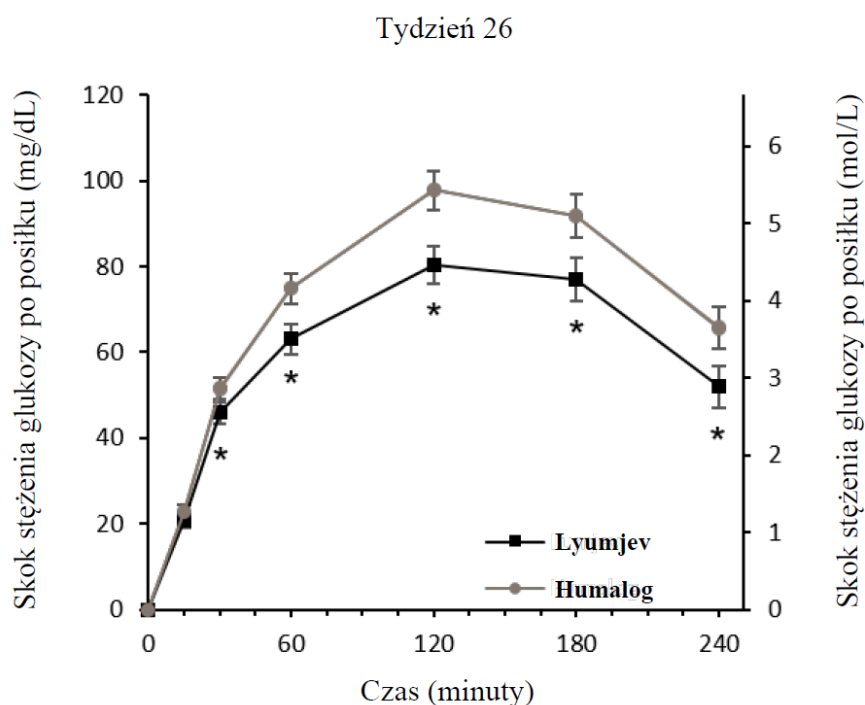
95-procentowy przedział ufności podano w „[]”. Różnica dotyczy różnicy między insuliną doposiłkową Lyumjev a insuliną doposiłkową Humalog.

^A Test doposiłkowy

^B Ciężką hipoglikemię zdefiniowano jako epizod wymagający pomocy innej osoby z powodu zaburzeń neurologicznych u pacjenta.

^C Statystycznie istotna na korzyść insuliny doposiłkowej Lyumjev.

Rycina 3. Przebieg w czasie skoków stężenia glukozy we krwi w trakcie testu tolerancji glukozy po spożyciu posiłku mieszanego w tygodniu 26. u pacjentów z cukrzycą typu 2



PPG (ang. *postprandial glucose*) = poposiłkowe stężenie glukozy

Insuliny Lyumjev i Humalog podawano w porze posiłku

Dane podano jako średnie najmniejszych kwadratów (LSM) (SE), * $p < 0,05$

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

W dwóch trwających 26 tygodni badaniach klinicznych (PRONTO-T1D i PRONTO-T2D), 187 spośród 1116 (17%) pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2 leczonych produktem Lyumjev było w wieku ≥ 65 lat, a 18 spośród 1116 (2%) pacjentów było w wieku ≥ 75 lat. Nie obserwowano ogólnych różnic dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności między pacjentami w podeszłym wieku a osobami młodszymi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu produktu leczniczego Lyumjev we wstrzyknięciu u zdrowych osób i u pacjentów z cukrzycą wchłanianie insuliny lizpro było przyspieszone, a czas trwania ekspozycji krótszy niż po podaniu insuliny Humalog. U pacjentów z cukrzycą typu 1:

- Insulina lizpro pojawiała się we krwi krążącej około 1 minutę po podaniu produktu leczniczego Lyumjev we wstrzyknięciu, czyli o pięć minut szybciej niż po podaniu insuliny Humalog.
- Czas do osiągnięcia 50% stężenia maksymalnego był o 14 minut krótszy po podaniu produktu Lyumjev niż po podaniu insuliny Humalog.
- Po podaniu produktu Lyumjev we wstrzyknięciu ilość insuliny lizpro we krwi krążącej była siedmiokrotnie większa w ciągu pierwszych 15 minut i trzykrotnie większa w ciągu pierwszych 30 minut niż po podaniu insuliny Humalog.
- Po podaniu produktu leczniczego Lyumjev maksymalne stężenie insuliny lizpro osiągnane było po upływie 57 minut.
- 3 godziny po podaniu we wstrzyknięciu produktu leczniczego Lyumjev ilość insuliny lizpro we krwi krążącej była o 41% mniejsza niż po wstrzyknięciu insuliny Humalog.
- Czas trwania ekspozycji na insulinę lizpro był o 60 minut krótszy po podaniu produktu leczniczego Lyumjev niż po podaniu insuliny Humalog.

- Całkowita ekspozycja na insulinę lizpro (odsetek i 95% CI = 1,03 (0,973; 1,09) oraz maksymalne stężenie insuliny lizpro (odsetek i 95% CI = 1,06 (0,97; 1,16) były porównywalne po podaniu produktu leczniczego Lyumjev i insuliny Humalog.

U pacjentów z cukrzycą typu 1 po podaniu produktu leczniczego Lyumjev krótkoterminowe zmiany (z dnia na dzień) [CV %] całkowitej ekspozycji na insulinę lizpro (AUC_{0-10h}) wynosiły 13%, a maksymalnego stężenia insuliny lizpro (C_{max}) wynosiły 23%. Bezwzględna biodostępność insuliny lizpro po podaniu podskórnym produktu leczniczego Lyumjev w powłoki brzuszne, w okolicy górnej części ramienia i w okolicy uda wynosiła około 65%. Wchłanianie insuliny lizpro jest przyspieszone niezależnie od miejsca wstrzyknięcia (powłoki brzuszne, górna część ramienia, udo). Brak jest dostępnych danych dotyczących ekspozycji po wstrzyknięciu w pośladki.

Stężenie maksymalne i czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia były porównywalne po podaniu w powłoki brzuszne i w okolicy górnej części ramienia; czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia był dłuższy, a stężenie maksymalne niższe po podaniu w okolicy uda.

Całkowita ekspozycja na insulinę lizpro i maksymalne stężenie insuliny lizpro zwiększały się proporcjonalnie w miarę zwiększania podskórnych dawek produktu leczniczego Lyumjev w przedziale dawkowania wynoszącym od 7 j. do 30 j.

Porównanie produktu Lyumjev 200 jednostek/ml i produktu Lyumjev 100 jednostek/ml

Wyniki badania przeprowadzonego z udziałem zdrowych osób wykazały równoważność produktów leczniczych Lyumjev 200 jednostek/ml i Lyumjev 100 jednostek/ml po podaniu dawki pojedynczej wynoszącej 15 jednostek pod względem pola pod krzywą zależności stężenia insuliny lizpro w surowicy od punktu zero do nieskończoności oraz maksymalnego stężenia insuliny lizpro. Przyspieszenie wchłaniania insuliny lizpro po podaniu produktu leczniczego Lyumjev 200 jednostek/ml było podobne, jak po podaniu produktu leczniczego Lyumjev 100 jednostek/ml. Nie ma potrzeby przeliczania dawki w przypadku zmiany mocy produktu u pacjenta.

Dystrybucja

Średnia geometryczna (% współczynnik zmienności [CV %]) objętości dystrybucji insuliny lizpro (V_d) wynosiła 34 l (30%) po podaniu dożylnym produktu leczniczego Lyumjev w dawce uderzeniowej 15 jednostek u zdrowych osób.

Eliminacja

Średnia geometryczna (CV %) klirensu insuliny lizpro wynosiła 32 l/godz. (22%), a mediana okresu półtrwania insuliny lizpro wynosiła 44 minuty po podaniu dożylnym produktu leczniczego Lyumjev w dawce uderzeniowej 15 jednostek u zdrowych osób.

Szczególne grupy pacjentów

Wiek, płeć ani rasa nie wpływały na farmakokinetykę i farmakodynamikę produktu leczniczego Lyumjev u osób dorosłych.

Dzieci i młodzież

Różnice farmakokinetyczne między produktami Lyumjev i Humalog były ogólnie podobne u dzieci i młodzieży, jak te obserwowane u dorosłych. Po wstrzyknięciu podskórnym wchłanianie produktu Lyumjev było przyspieszone a wczesna ekspozycja na insulinę lispro większa u dzieci (8-11 lat) i młodzieży (12-17 lat) przy jednoczesnym zachowaniu podobnej całkowitej ekspozycji, maksymalnego stężenia i czasu do uzyskania maksymalnego stężenia w porównaniu z produktem Humalog.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Nie wiadomo, czy zaburzenia czynności nerek i wątroby wpływają na farmakokinetykę insuliny lizpro.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa po narażeniu na działanie insuliny lizpro nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Magnezu chlorek sześciowodny
Metakrezol
Sodu cytrynian dwuwodny
Treprostynil sodu
Tlenek cynku
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z żadną inną insuliną ani z żadnym innym produktem leczniczym.

6.3 Okres ważności

Przed użyciem

2 lata

Po pierwszym użyciu

28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Nie przechowywać w lodówce.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz z założoną nasadką w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkłady z przezroczystego szkła typu I z uszczelkami w kształcie krążka zabezpieczonymi aluminiowymi uszczelkami i tłokami z kauczuku halobutyłowego.

Wkłady o pojemności 3 ml są zamknięte na stałe we wstrzykiwaczu jednorazowego użytku KwikPen.

Produkt leczniczy jest zapakowany w białe pudełko tekturowe z ciemnoniebieskimi paskami oraz paskami w kratkę ciemnoniebieską i jasnoniebieską, i z wizerunkiem wstrzykiwacza. Na pudełku i etykietce moc insuliny jest zaznaczona w ramce na żółtym tle. Na oprawie wkładu znajduje się żółta etykieta ostrzegawcza z napisem „Stosować wyłącznie w tym wstrzykiwaczu, inaczej może dojść do ciężkiego przedawkowania”. Wstrzykiwacz KwikPen ma kolor szarobrązowy, pokrętko dozujące z wypukłymi prążkami po bokach jest szarobrązowe.

Wstrzykiwacz KwikPen 3 ml: Opakowania zawierające 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione, 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5 sztuk) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy Lyumjev powinien być przezroczysty i bezbarwny. Nie należy go stosować, jeśli jest mętny, zmienił kolor albo zawiera cząstki stałe lub grudki.

Nie należy stosować produktu leczniczego Lyumjev, jeśli został zamrożony.

Przed każdym użyciem należy zawsze założyć nową igłę. Igieł nie wolno używać ponownie. Igieł nie dołączono.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/013

EU/1/20/1422/014

EU/1/20/1422/015

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 marca 2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, 46285, USA.
Lilly del Caribe, Inc., 12.3 KM 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985.

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka 10 ml

2 fiolki 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne i dożylnie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem: Przechowywać w lodówce.

Po pierwszym użyciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Wyrzucić po 28 dniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/001	1 fiolka
EU/1/20/1422/002	2 fiolki

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Lyumjev 100 jednostek/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze - Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostylnil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 5 (5 opakowań po 1) fiolki po 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne i dożylnie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem: Przechowywać w lodówce.

Po pierwszym użyciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Wyrzucić po 28 dniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/003

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Lyumjev 100 jednostek/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) element opakowania zbiorczego - Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostylnil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka 10 ml. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne i dożylnie

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem: Przechowywać w lodówce.

Po pierwszym użyciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Wyrzucić po 28 dniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/003

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Lyumjev 100 jednostek/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY - Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Lyumjev 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań
insulina lizpro
Podanie podskórne i dożylne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - Wkłady

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostylnil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 wkłady 3 ml

5 wkładów 3 ml

10 wkładów 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wkłady stosować wyłącznie ze wstrzykiwaczem firmy Lilly 3 ml.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/004	2 wkłady
EU/1/20/1422/005	5 wkładów
EU/1/20/1422/006	10 wkładów

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lyumjev 100 jednostek/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY - Wkłady

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Lyumjev 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
insulina lizpro
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 wstrzykiwacze 3 ml

5 wstrzykiwaczy 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/007 2 wstrzykiwacze

EU/1/20/1422/008 5 wstrzykiwaczy

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych 3 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/009

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) element opakowania zbiorczego - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 wstrzykiwaczy 3 ml. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/009

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań
insulina lizpro
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – Junior KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 wstrzykiwacze 3 ml

5 wstrzykiwaczy 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/010 2 wstrzykiwacze

EU/1/20/1422/011 5 wstrzykiwaczy

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze - Junior KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostinil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych 3 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/012

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) element opakowania zbiorczego – Junior KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 wstrzykiwaczy 3 ml. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/012

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY – Junior KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań
insulina lizpro
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – Tempo Pen. Opakowanie zawierające 5 wstrzykiwaczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 wstrzykiwaczy 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/016 5 wstrzykiwaczy

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze – Tempo Pen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy 3 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/017

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) element opakowania zbiorczego - Tempo Pen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostinil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 wstrzykiwaczy 3 ml. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/017

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY - Tempo Pen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań
insulina lizpro
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 200 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 6,9 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 wstrzykiwacze 3 ml

5 wstrzykiwaczy 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować wyłącznie w tym wstrzykiwaczu, inaczej może dojść do ciężkiego przedawkowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

W czasie użytkowania:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/013 2 wstrzykiwacze

EU/1/20/1422/014 5 wstrzykiwaczy

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 200 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 6,9 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych 3 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować wyłącznie w tym wstrzykiwaczu, inaczej może dojść do ciężkiego przedawkowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/015

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) element opakowania zbiorczego - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 200 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 6,9 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, metakrezol, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 wstrzykiwaczy 3 ml. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować wyłącznie w tym wstrzykiwaczu, inaczej może dojść do ciężkiego przedawkowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po użyciu założyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 28 dniach

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1422/015

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TEKST ETYKIETY - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań
insulina lizpro
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Stosować wyłącznie w tym wstrzykiwaczu, inaczej może dojść do ciężkiego przedawkowania.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce insulina lizpro

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Lyumjev i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyumjev
3. Jak stosować lek Lyumjev
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lyumjev
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lyumjev i w jakim celu się go stosuje

Lyumjev 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce, zawiera substancję czynną insulinę lizpro. Lek Lyumjev jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku powyżej 1. roku życia. Jest to insulina doposiłkowa działająca szybciej niż inne leki zawierające insulinę lizpro. Lyumjev zawiera składniki, które przyspieszają wchłanianie insuliny lizpro do organizmu.

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub nie wykorzystuje skutecznie insuliny, co powoduje takie skutki, jak duże stężenie cukru we krwi. Lyumjev jest insuliną stosowaną w leczeniu cukrzycy, a więc kontroluje stężenie cukru we krwi. Skuteczne leczenie cukrzycy z dobrą kontrolą stężenia cukru we krwi zapobiega wystąpieniu odległych powikłań tej choroby.

Stosowanie leku Lyumjev pomaga długotrwale kontrolować stężenie cukru we krwi i zapobiega powikłaniom cukrzycy. Lyumjev wywiera najsilniejsze działanie 1 do 3 godzin po wstrzyknięciu, a działanie to utrzymuje się maksymalnie przez 5 godzin. Lek Lyumjev należy podawać w chwili rozpoczęcia posiłku lub do 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi stosowanie leku Lyumjev, a także insuliny dłużej działającej lub średnio długo działającej. Nie należy zmieniać przyjmowanej insuliny bez zalecenia lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyumjev

Kiedy NIE stosować leku Lyumjev

- jeśli pacjent uważa, że stężenie cukru w jego krwi zmniejsza się (**hipoglikemia**). Ponadto w tej ulotce opisano sposoby postępowania w przypadku małego stężenia cukru we krwi (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lyumjev należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pacjenci słabo widzący będą potrzebować pomocy innej osoby, która została przeszkolona w zakresie wykonywania wstrzyknięć.

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**

Małe stężenie cukru we krwi może być znaczne i nieleczona hipoglikemia może nawet prowadzić do śmierci.

Lyumjev zaczyna zmniejszać stężenie cukru we krwi szybciej niż niektóre inne rodzaje insuliny doposiłkowej. Jeśli wystąpi hipoglikemia, może pojawić się wcześniej po podaniu leku Lyumjev we wstrzyknięciu. Osoby, u których często występuje hipoglikemia lub które mają trudności z jej rozpoznaniem, powinny omówić to z lekarzem lub pielęgniarką. Jeśli obecnie stosowana insulinoterapia zapewnia dobrą kontrolę stężenia cukru we krwi albo w przypadku długotrwałej cukrzycy pacjenci mogą nie odczuwać sygnałów ostrzegawczych nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi. Te sygnały ostrzegawcze wymieniono w dalszej części ulotki. Objawy opisano w części zatytułowanej „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

Należy starannie zaplanować pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także ściśle kontrolować glikemię, często oznaczając poziom glukozy we krwi.

Zmiana rodzaju przyjmowanej insuliny może spowodować nadmierne zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi.

Jeśli istnieje ryzyko nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, konieczne może być częstsze oznaczanie poziomu glukozy we krwi. Lekarz może zmienić dawki innych leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych przez pacjenta.

- **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

Zaprzestanie przyjmowania insuliny lub przyjmowanie jej w niewystarczających ilościach może prowadzić do zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) i wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, poważnego stanu, który może nawet spowodować śmierć. Objawy opisano w części zatytułowanej „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

- U osób korzystających z pompy insulinowej w przypadku awarii urządzenia konieczne będzie natychmiastowe usunięcie usterki ze względu na możliwość zwiększenia stężenia cukru we krwi. Jeśli pompa przestanie działać konieczne może być podanie leku Lyumjev we wstrzyknięciu za pomocą wstrzykiwacza do insuliny lub strzykawki.
- Jeśli pacjent stosuje insulinę w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi należącymi do klasy nazywanej pochodnymi tiazolidynedionu lub glitazonami (np. pioglitazon), w razie wystąpienia objawów niewydolności serca, takich jak nietypowa duszność lub szybki wzrost masy ciała albo miejscowy obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów w organizmie, należy jak najszybciej powiadomić lekarza prowadzącego.
- Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Lyumjev, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i wezwać pogotowie ratunkowe.

- Odbierając insulinę z apteki, zawsze należy sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i etykiecie leku. Należy upewnić się, że wydano lek Lyumjev przepisany pacjentowi przez lekarza.
- Należy zachować pudełko lub zanotować numer serii wydrukowany na opakowaniu. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych można ten numer podać w zgłoszeniu działania niepożądanego (patrz „Zgłaszanie działań niepożądanych”).
- Każde wstrzyknięcie należy wykonywać nową igłą, aby zapobiec wystąpieniu zakażenia i uniknąć zablokowania igły. Zablokowaną igłę należy wymienić na nową.

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Lyumjev”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Lyumjev a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki wpływają na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać konieczność zmiany dawki insuliny.

Stężenie cukru we krwi może się zmniejszyć (hipoglikemia), jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki przeciwcukrzycowe (podawane doustnie lub we wstrzyknięciach);
- antybiotyki należące do klasy sulfonamidów (stosowane w leczeniu zakażeń);
- kwas acetylosalicylowy (stosowany w leczeniu bólów i niezbyt wysokiej gorączki oraz w profilaktyce zakrzepicy);
- niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny);
- niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład kaptopryl, enalapryl) (stosowane w leczeniu pewnych zaburzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi);
- antagonistów receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń serca);
- analogi somatostatyny (takie jak oktreotyd, które stosowane są w leczeniu rzadkiej choroby charakteryzującej się nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu).

Stężenie cukru we krwi może się zwiększyć (hiperglikemia), jeśli pacjent przyjmuje:

- danazol (stosowany w leczeniu endometriozy);
- doustne środki antykoncepcyjne (w celu zapobiegania ciąży);
- terapię substytucyjną hormonami tarczycy (stosowana w leczeniu zaburzeń tarczycy);
- ludzki hormon wzrostu (stosowany przy niedoborze hormonu wzrostu);
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zatrzymania wody w organizmie);
- sympatykomimetyki (stosowane w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych lub stanowiące składnik niektórych leków na przeziębienie);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu astmy lub chorób autoimmunologicznych).

Antagoniści receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niemiarowości serca lub dusznicy bolesnej) utrudniają rozpoznanie sygnałów ostrzegawczych małego stężenia cukru we krwi.

Stosowanie leku Lyumjev z alkoholem

Po spożyciu alkoholu stężenie cukru we krwi może zwiększyć się lub zmniejszyć. W związku z tym może być konieczna zmiana ilości przyjmowanej insuliny. Dlatego należy częściej niż zwykle kontrolować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży i zwiększa w ciągu pozostałych 6 miesięcy. Po urodzeniu dziecka zapotrzebowanie na insulinę prawdopodobnie powróci do poziomu sprzed ciąży.

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących stosowania leku Lyumjev w okresie karmienia piersią. U kobiet karmiących piersią konieczna może być zmiana przyjmowanej dawki insuliny lub diety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy o tym pamiętać we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia;
- sygnały ostrzegawcze hipoglikemii są słabe lub nie występują.

Lyumjev zawiera sód

W jednej dawce tego leku znajduje się mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), co oznacza, że lek jest w zasadzie „pozbawiony sodu”.

3. Jak stosować lek Lyumjev

Ten lek należy zawsze dokładnie stosować w sposób opisany w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Powiedzą oni pacjentowi, jaką dawkę leku Lyumjev ma stosować oraz kiedy i jak często należy przyjmować lek. Powiedzą również, jak często należy zgłaszać się do poradni diabetologicznej.

Należy zawsze nosić przy sobie zapasową insulinę i inny wstrzykiwacz na wypadek, gdyby były potrzebne.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący będą potrzebować pomocy innej osoby przy wykonywaniu wstrzyknięć.

Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi stosowanie leku Lyumjev, a także insuliny dłużej działającej lub średnio długo działającej. Należy podawać je w oddzielnych wstrzyknięciach. Nie należy mieszać leku Lyumjev z żadną inną insuliną.

Kiedy podawać lek Lyumjev we wstrzyknięciach

Lyumjev jest insuliną doposiłkową. Należy podawać go w chwili rozpoczęcia posiłku lub minutę albo dwie przed posiłkiem; można również wykonywać wstrzyknięcia maksymalnie 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Jaką dawkę insuliny przyjmować

Lekarz ustali dawkę na podstawie stężenia cukru we krwi u pacjenta oraz jego masy ciała i wyjaśni

- jakiej dawki leku Lyumjev pacjent będzie potrzebował podczas każdego posiłku;
- jak i kiedy pacjent powinien kontrolować stężenie cukru we krwi;
- jak należy zmieniać dawkę insuliny w zależności od stężenia glukozy we krwi;

- co robić w przypadku zmiany diety albo zmiany poziomu aktywności fizycznej, zachorowania lub stosowania innych leków.
- W przypadku zmiany rodzaju stosowanej insuliny może być konieczne przyjmowanie dawki większej lub mniejszej niż dotychczas. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia albo może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.

Kiedy nie stosować leku Lyumjev

- Kiedy roztwór nie jest klarowny jak woda. Lyumjev musi być przejrzysty, bezbarwny i pozbawiony elementów stałych. Należy to sprawdzić za każdym razem przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Jeśli lek Lyumjev nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Lyumjev”).
- Nie używać, jeśli plastikowa nasadka na fiolce jest uszkodzona.

Gdzie podawać lek Lyumjev we wstrzyknięciach

- Lek Lyumjev należy wstrzykiwać podskórnie (wstrzyknięcia podskórne).
- Nie należy wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły. Tylko lekarz może podawać lek Lyumjev drogą dożylną. Lekarz poda lek w ten sposób wyłącznie w szczególnych okolicznościach, takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.
- Należy upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm i że miejsca wstrzyknięcia zmieniają się „rotacyjnie” (górną część ramienia, udo, pośladki, powłoki brzuszne), zgodnie z otrzymanymi instrukcjami.
- Jeśli zajdzie konieczność wstrzyknięcia innego rodzaju insuliny w tym samym czasie, należy ją podać w innym miejscu wstrzyknięcia.

Wstrzykiwanie leku Lyumjev z fiolki

- Najpierw należy umyć ręce.
- Przed wstrzyknięciem należy zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Zdezynfekować gumowy korek fiolki, lecz nie wyjmować go.
- Użyć nowej, sterylnej strzykawki i igły do przekłucia gumowego korka i pobrać potrzebną ilość leku Lyumjev. Lekarz lub pielęgniarka poinformują, jak to zrobić. **Igły i strzykawki mogą być używane tylko przez jedną osobę.**
- Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez pięć sekund, aby upewnić się, że cała dawka została podana.

Stosowanie leku Lyumjev w pompie insulinowej

- Do podawania leku Lyumjev we wlewie mogą być użyte tylko niektóre insulinowe pompy infuzyjne.
- Należy dokładnie przestrzegać instrukcji dołączonej do pompy infuzyjnej.
- Należy upewnić się, że zbiornik i cewnik są odpowiednie dla danej pompy. Należy użyć igły o długości odpowiedniej do systemu napełniania, aby uniknąć uszkodzenia pompy.
- Zestaw infuzyjny (dren i igłę) należy zmieniać zgodnie z instrukcją dołączoną do zestawu infuzyjnego.
- Jeśli małe stężenie glukozy (hipoglikemia) powtarza się lub jest znaczne, należy powiadomić lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.
- Awaria pompy lub niedrożność zestawu do infuzji mogą spowodować gwałtowne zwiększenie stężenia glukozy. Jeśli podejrzewa się przerwę w dopływie leku Lyumjev, należy postępować według instrukcji obsługi pompy i w stosownych przypadkach powiadomić lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.
- Jeśli pompa nie działa prawidłowo, konieczne może być podanie leku Lyumjev we wstrzyknięciu.

Po wstrzyknięciu

Jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, należy skontrolować stężenie cukru we krwi przed podjęciem decyzji o podaniu kolejnej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lyumjev lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe (hipoglikemia) i pacjent sam może sobie poradzić, powinien przyjąć glukozę w tabletkach, zjeść trochę cukru lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoc, herbatniki lub kanapkę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki i odpocząć. To zwykle wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Po 15-20 minutach należy ponownie sprawdzić poziom glukozy we krwi, dopóki glikemia nie ustabilizuje się.

Jeśli pacjent sam nie jest w stanie sobie poradzić (w przypadku ciężkiej hipoglikemii) z powodu silnych zawrotów głowy, znacznego osłabienia, dezorientacji, problemów z mówieniem, utraty przytomności lub drgawek, konieczne może być podanie glukagonu. Glukagon może podać osoba, która wie, jak go stosować. Po podaniu glukagonu pacjent powinien zjeść glukozę lub cukier. Jeśli glukagon nie działa, należy zgłosić się do szpitala lub wezwać pogotowie. Należy poprosić lekarza o informacje na temat glukagonu.

Pacjent powinien powiedzieć wszystkim osobom z otoczenia, że choruje na cukrzycę. Należy poinformować ich, jakie są możliwe następstwa nadmiernego spadku stężenia cukru we krwi, w tym także o ryzyku utraty przytomności.

Należy pouczyć ich, że w razie utraty przytomności muszą: obrócić chorego na bok, aby zapobiec zadławieniu się, natychmiast wezwać pomoc medyczną i nie podawać choremu żadnych pokarmów ani napojów ze względu na ryzyko zadławienia.

Pominięcie zastosowania leku Lyumjev

W przypadku pominięcia lub zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Lyumjev lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może dojść do nadmiernego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi, aby upewnić się, czy konieczne jest podanie dawki insuliny. Należy wznowić zwykły schemat dawkowania w porze następnego posiłku.

Przerwanie stosowania leku Lyumjev

Nie należy przerywać stosowania ani zmieniać przyjmowanej insuliny bez zalecenia lekarza. W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Lyumjev może wystąpić hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi).

Nieleczona hiperglikemia może prowadzić do bardzo poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, bólem brzucha, odwodnieniem, utratą przytomności i śpiączką, a nawet spowodować śmierć (patrz punkt 4).

Trzy proste kroki pozwalające zmniejszyć ryzyko hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowe strzykawki i zapasową fiolkę leku Lyumjev.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co poinformuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) występuje bardzo często podczas leczenia insuliną (może występować częściej niż u 1 na 10 osób). Może mieć bardzo poważny przebieg. Jeżeli stężenie cukru we krwi zbyt szybko się obniży, może dojść do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może

spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeżeli wystąpią objawy hipoglikemii, należy **natychmiast** podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi. Patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”.

Reakcje alergiczne występują często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób). Mogą mieć ciężki przebieg z następującymi objawami:

- wysypka rozsiana na całym ciele;
- utrudnione oddychanie;
- świszczący oddech;
- spadek ciśnienia krwi;
- szybkie bicie serca;
- potliwość.

Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna (w tym wstrząs anafilaktyczny) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Lyumjev, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i wezwać pogotowie ratunkowe.

Do innych działań niepożądanych zalicza się

Bardzo często

Reakcje w miejscu podania wlewu. U niektórych osób występuje zaczerwienienie, ból, obrzęk lub swędzenie w okolicy wlewu insuliny. Jeśli wystąpią reakcje w miejscu infuzji, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Często

Odczyn w miejscu wstrzyknięcia. U niektórych osób w okolicy miejsca wstrzyknięcia pojawia się zaczerwienienie, ból, obrzęk lub świąd. Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku minut lub maksymalnie kilku tygodni bez konieczności przerywania podawania leku Lyumjev. Jeśli wystąpią odczyn w miejscu wstrzyknięcia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Inne możliwe działania niepożądane

Obrzęk rąk lub kostek w wyniku zatrzymania płynów w organizmie, zwłaszcza na początku insulinoterapii lub podczas zmiany leków przeciwcukrzycowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

Małe stężenie cukru we krwi

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) oznacza niedostateczną ilość glukozy we krwi. Może wystąpić w przypadku:

- przyjęcia zbyt dużej dawki leku Lyumjev lub innej insuliny;
- pominięcia posiłku lub opóźnienia pory posiłku albo zmiany diety;
- zbyt intensywnych ćwiczeń lub zbyt ciężkiej pracy tuż przed posiłkiem lub po posiłku;
- zakażenia lub choroby (zwłaszcza biegunki lub wymiotów);

- zmiany zapotrzebowania na insulinę, na przykład po zmniejszeniu masy ciała; albo nasilenia się zaburzeń nerek lub wątroby.

Patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”.

Pierwsze objawy małego stężenia cukru we krwi zwykle pojawiają się szybko i można do nich zaliczyć:

- uczucie zmęczenia;
- przyspieszenie akcji serca;
- nerwowość lub roztrzęsienie;
- nudności (mdłości);
- ból głowy;
- zimne poty.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy rozpozna objawy ostrzegawcze, powinien unikać takich sytuacji, jak prowadzenie samochodu, w których mógłby narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo z powodu hipoglikemii.

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (nadmierna ilość cukru we krwi) oznacza zbyt duże stężenie glukozy we krwi.

Hiperglikemię może spowodować:

- nieprzyjmowanie zalecanej insuliny;
- stosowanie insuliny w dawkach, które nie zaspokajają zapotrzebowania organizmu;
- brak równowagi między ilością spożywanych węglowodanów a ilością przyjmowanej insuliny; albo
- gorączka, zakażenie lub stres emocjonalny.

Wczesne objawy hiperglikemii to:

- silne pragnienie;
- ból głowy;
- uczucie senności;
- częstsze oddawanie moczu.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Jej pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu wielu godzin lub dni. Dodatkowe objawy są następujące:

- nudności i (lub) wymioty;
- ból brzucha;
- szybkie tętno;
- utrudniony oddech (duszność);
- średnie lub duże stężenie ciał ketonowych w moczu. Ciała ketonowe powstają w wyniku spalania tłuszczu zamiast glukozy w organizmie w celu uzyskania energii.

Jeśli dużemu stężeniu glukozy towarzyszyć będzie którykolwiek z wymienionych objawów, należy **niezwłocznie zgłosić się po pomoc do lekarza**.

Patrz punkt „Pominięcie zastosowania leku Lyumjev”.

Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może zmienić się zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i powiadomić lekarza.

5. Jak przechowywać lek Lyumjev

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

Po pierwszym użyciu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Wyrzucić po upływie 28 dni, **nawet jeśli zawiera pozostałości roztworu.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce

- Substancją czynną leku jest insulina lizpro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro. Jedna fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny lizpro w 10 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to metakrezol, glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły zostać użyte do ustalenia pH (patrz część „Lyumjev zawiera sól” na końcu punktu 2).

Jak wygląda lek Lyumjev i co zawiera opakowanie

Lyumjev 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem wodnym w fiolce. Każda fiolka zawiera 1000 jednostek (10 mililitrów). Opakowania zawierające 1 lub 2 fiolki lub opakowania zbiorcze zawierające 5 x 1 fiolkę. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

Wytwórca

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Нидерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego:

Lyumjev 100 jednostek/ml jest dostępny w fiolkach, jeśli konieczne jest podanie dożylnie.

W celu podania dożylnego, Lyumjev należy rozcieńczyć do stężenia wynoszącego od 0,1 do 1,0 jednostki/ml w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań lub roztworze chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań. Zaleca się napełnienie systemu przed rozpoczęciem infuzji u pacjenta. Wykazano zgodność w workach z kopolimeru etylenu/propylenu i poliolefiny z workami z polichlorku winylu.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie użycia przez 14 dni w temperaturze od 2 do 8°C i 20 godzin w temperaturze od 20 do 25°C, w warunkach ochrony przed światłem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik i zwykle nie będzie on dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina lizpro

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Lyumjev i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyumjev
3. Jak stosować lek Lyumjev
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lyumjev
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lyumjev i w jakim celu się go stosuje

Lyumjev 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, zawiera substancję czynną insulinę lizpro. Lek Lyumjev jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku powyżej 1. roku życia. Jest to insulina doposiłkowa działająca szybciej niż inne leki zawierające insulinę lizpro. Lyumjev zawiera składniki, które przyspieszają wchłanianie insuliny lizpro do organizmu.

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub nie wykorzystuje skutecznie insuliny, co powoduje takie skutki, jak duże stężenie cukru we krwi. Lyumjev jest insuliną stosowaną w leczeniu cukrzycy, a więc kontroluje stężenie cukru we krwi. Skuteczne leczenie cukrzycy z dobrą kontrolą stężenia cukru we krwi zapobiega wystąpieniu odległych powikłań tej choroby.

Stosowanie leku Lyumjev pomaga długotrwale kontrolować stężenie cukru we krwi i zapobiega powikłaniom cukrzycy. Lyumjev wywiera najsilniejsze działanie 1 do 3 godzin po wstrzyknięciu, a działanie to utrzymuje się maksymalnie przez 5 godzin. Lek Lyumjev należy podawać w chwili rozpoczęcia posiłku lub do 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi stosowanie leku Lyumjev, a także insuliny dłużej działającej lub średnio długo działającej. Nie należy zmieniać przyjmowanej insuliny bez zalecenia lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyumjev

Kiedy NIE stosować leku Lyumjev

- jeśli pacjent uważa, że stężenie cukru w jego krwi zmniejsza się (**hipoglikemia**). Ponadto w tej ulotce opisano sposoby postępowania w przypadku małego stężenia cukru we krwi (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lyumjev należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pacjenci słabo widzący będą potrzebować pomocy innej osoby, która została przeszkolona w zakresie wykonywania wstrzyknięć.

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**

Małe stężenie cukru we krwi może być znaczne i nieleczona hipoglikemia może nawet prowadzić do śmierci.

Lyumjev zaczyna zmniejszać stężenie cukru we krwi szybciej niż niektóre inne rodzaje insuliny doposiłkowej. Jeśli wystąpi hipoglikemia, może pojawić się wcześniej po podaniu leku Lyumjev we wstrzyknięciu. Osoby, u których często występuje hipoglikemia lub które mają trudności z jej rozpoznaniem, powinny omówić to z lekarzem lub pielęgniarką. Jeśli obecnie stosowana insulinoterapia zapewnia dobrą kontrolę stężenia cukru we krwi albo w przypadku długotrwałej cukrzycy pacjenci mogą nie odczuwać sygnałów ostrzegawczych nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi. Te sygnały ostrzegawcze wymieniono w dalszej części ulotki. Objawy opisano w części zatytułowanej „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

Należy starannie zaplanować pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także ściśle kontrolować glikemię, często oznaczając poziom glukozy we krwi.

Zmiana rodzaju przyjmowanej insuliny może spowodować nadmierne zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi.

Jeśli istnieje ryzyko nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, konieczne może być częstsze oznaczanie poziomu glukozy we krwi. Lekarz może zmienić dawki innych leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych przez pacjenta.

- **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

Zaprzestanie przyjmowania insuliny lub przyjmowanie jej w niewystarczających ilościach może prowadzić do zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) i wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, poważnego stanu, który może nawet spowodować śmierć. Objawy opisano w części zatytułowanej „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

- Jeśli pacjent stosuje insulinę w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi należącymi do klasy nazywanej pochodnymi tiazolidynedionu lub glitazonami (np. pioglitazon), w razie wystąpienia objawów niewydolności serca, takich jak nietypowa duszność lub szybki wzrost masy ciała albo miejscowy obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów w organizmie, należy jak najszybciej powiadomić lekarza prowadzącego.
- Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Lyumjev, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i wezwać pogotowie ratunkowe.
- Odbierając insulinę z apteki, zawsze należy sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i etykiecie leku. Należy upewnić się, że wydano lek Lyumjev przepisany pacjentowi przez lekarza.
- Należy zachować pudełko lub zanotować numer serii wydrukowany na opakowaniu. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych można ten numer podać w zgłoszeniu działania niepożądanego (patrz „Zgłaszanie działań niepożądanych”).

- Każde wstrzyknięcie należy wykonywać nową igłą, aby zapobiec wystąpieniu zakażenia i uniknąć zablokowania igły. Zablokowaną igłę należy wymienić na nową.

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Lyumjev”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Lyumjev a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki wpływają na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać konieczność zmiany dawki insuliny.

Stężenie cukru we krwi może się zmniejszyć (hipoglikemia), jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki przeciwcukrzycowe (podawane doustnie lub we wstrzyknięciach);
- antybiotyki należące do klasy sulfonamidów (stosowane w leczeniu zakażeń);
- kwas acetylosalicylowy (stosowany w leczeniu bólów i niezbyt wysokiej gorączki oraz w profilaktyce zakrzepicy);
- niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny);
- niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład kaptopryl, enalapryl) (stosowane w leczeniu pewnych zaburzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi);
- antagonistów receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń serca);
- analogi somatostatyny (takie jak oktreotyd, które stosowane są w leczeniu rzadkiej choroby charakteryzującej się nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu).

Stężenie cukru we krwi może się zwiększyć (hiperglikemia), jeśli pacjent przyjmuje:

- danazol (stosowany w leczeniu endometriozy);
- doustne środki antykoncepcyjne (w celu zapobiegania ciąży);
- terapię substytucyjną hormonami tarczycy (stosowana w leczeniu zaburzeń tarczycy);
- ludzki hormon wzrostu (stosowany przy niedoborze hormonu wzrostu);
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zatrzymania wody w organizmie);
- sympatykomimetyki (stosowane w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych lub stanowiące składnik niektórych leków na przeziębienie);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu astmy lub chorób autoimmunologicznych).

Antagoniści receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niemiarowości serca lub dusznicy bolesnej) utrudniają rozpoznanie sygnałów ostrzegawczych małego stężenia cukru we krwi.

Stosowanie leku Lyumjev z alkoholem

Po spożyciu alkoholu stężenie cukru we krwi może zwiększyć się lub zmniejszyć. W związku z tym może być konieczna zmiana ilości przyjmowanej insuliny. Dlatego należy częściej niż zwykle kontrolować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży i zwiększa w ciągu pozostałych 6 miesięcy. Po urodzeniu dziecka zapotrzebowanie na insulinę prawdopodobnie powróci do poziomu sprzed ciąży.

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących stosowania leku Lyumjev w okresie karmienia piersią. U kobiet karmiących piersią konieczna może być zmiana przyjmowanej dawki insuliny lub diety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy o tym pamiętać we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia;
- sygnały ostrzegawcze hipoglikemii są słabe lub nie występują.

Lyumjev zawiera sód

W jednej dawce tego leku znajduje się mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), co oznacza, że lek jest w zasadzie „pozbawiony sodu”.

3. Jak stosować lek Lyumjev

Ten lek należy zawsze dokładnie stosować w sposób opisany w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Powiedzą oni pacjentowi, jaką dawkę leku Lyumjev ma stosować oraz kiedy i jak często należy przyjmować lek. Powiedzą również, jak często należy zgłaszać się do poradni diabetologicznej.

Aby zapobiec możliwości przeniesienia choroby, każdy wkład może być użyty tylko przez jednego pacjenta, nawet jeśli igła na wstrzykiwaczu zostanie zmieniona.

Należy zawsze nosić przy sobie zapasową insulinę i inny wstrzykiwacz na wypadek, gdyby były potrzebne.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący będą potrzebować pomocy innej osoby przy wykonywaniu wstrzyknięć.

Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi stosowanie leku Lyumjev, a także insuliny dłużej działającej lub średnio długo działającej. Należy podawać je w oddzielnych wstrzyknięciach. Nie należy mieszać leku Lyumjev z żadną inną insuliną.

Kiedy podawać lek Lyumjev we wstrzyknięciach

Lyumjev jest insuliną doposiłkową. Należy podawać go w chwili rozpoczęcia posiłku lub minutę albo dwie przed posiłkiem; można również wykonywać wstrzyknięcia maksymalnie 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Jaką dawkę insuliny przyjmować

Lekarz ustali dawkę na podstawie stężenia cukru we krwi u pacjenta oraz jego masy ciała i wyjaśni

- jakiej dawki leku Lyumjev pacjent będzie potrzebował podczas każdego posiłku;
- jak i kiedy pacjent powinien kontrolować stężenie cukru we krwi;
- jak należy zmieniać dawkę insuliny w zależności od stężenia glukozy we krwi;
- co robić w przypadku zmiany diety albo zmiany poziomu aktywności fizycznej, zachorowania lub stosowania innych leków.

- W przypadku zmiany rodzaju stosowanej insuliny może być konieczne przyjmowanie dawki większej lub mniejszej niż dotychczas. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia albo może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.

Kiedy nie stosować leku Lyumjev

- Kiedy roztwór nie jest klarowny jak woda. Lyumjev musi być przejrzysty, bezbarwny i pozbawiony elementów stałych. Należy to sprawdzić za każdym razem przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Jeśli lek Lyumjev nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Lyumjev”).
- Nie używać, jeśli wkład jest w jakikolwiek sposób uszkodzony.

Przygotowanie wstrzykiwacza do użycia

- Najpierw należy umyć ręce. Zdezynfekować gumową membranę wkładu.
- **Wkłady Lyumjev mogą być używane wyłącznie ze wstrzykiwaczami do insuliny firmy Lilly. Należy upewnić się, że w ulotce informacyjnej dołączonej do danego wstrzykiwacza wymieniono wkłady Lyumjev lub wkłady firmy Lilly. Wkład o pojemności 3 ml pasuje tylko do wstrzykiwacza o pojemności 3 ml.**
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do wstrzykiwacza. Włożyć wkład do wstrzykiwacza.
- Wziąć nową igłę. (Igiel nie dołączono).
- Za każdym razem należy przygotować wstrzykiwacz do użycia (sprawdzić). Aby mieć pewność, że wstrzykiwacz jest gotowy do podania dawki, przed każdym wstrzyknięciem należy go przygotować do podania tak, by na końcu igły pokazał się roztwór insuliny. W przypadku pominięcia etapu przygotowania wstrzykiwacza można podać niewłaściwą dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Lyumjev

- Przed wstrzyknięciem należy zdezynfekować skórę.
- Wstrzyknąć lek pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez 5 sekund, aby upewnić się, że cała dawka została podana. Należy upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm i że miejsca wstrzyknięcia zmieniają się „rotacyjnie” (górna część ramienia, udo, pośladki, powłoki brzuszne).
- Jeśli ilość insuliny we wstrzykiwaczu nie wystarcza do podania całej dawki, należy zapamiętać, ile insuliny zabrakło, przygotować nowy wstrzykiwacz i podać pozostałą część dawki.
- Jeśli zajdzie konieczność wstrzyknięcia innego rodzaju insuliny w tym samym czasie, należy ją podać w innym miejscu wstrzyknięcia.
- Nie należy wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wykonaniu wstrzyknięcia należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza, używając zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności leku Lyumjev i zapobiega wyciekaniu leku. Ponadto dzięki temu powietrze nie przedostanie się do wkładu i nie dojdzie do zatkania igły. **Nie wolno udostępniać igieł innym osobom. Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz. Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu.
- Jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, należy skontrolować stężenie cukru we krwi przed podjęciem decyzji o podaniu kolejnej dawki.

Kolejne wstrzyknięcia

- Każde wstrzyknięcie należy wykonywać nową igłą. Przed każdym wstrzyknięciem należy przygotować wstrzykiwacz, aby usunąć wszelkie duże pęcherzyki powietrza.
- Po opóźnieniu wkładu nie należy go używać ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lyumjev lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe (hipoglikemia) i pacjent sam może sobie poradzić, powinien przyjąć glukozę w tabletkach, zjeść trochę cukru lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoc, herbatniki lub kanapkę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki i odpocząć. To zwykle wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Po 15-20 minutach należy ponownie sprawdzić poziom glukozy we krwi, dopóki glikemia nie ustabilizuje się.

Jeśli pacjent sam nie jest w stanie sobie poradzić (w przypadku ciężkiej hipoglikemii) z powodu silnych zawrotów głowy, znacznego osłabienia, dezorientacji, problemów z mówieniem, utraty przytomności lub drgawek, konieczne może być podanie glukagonu. Glukagon może podać osoba, która wie, jak go stosować. Po podaniu glukagonu pacjent powinien zjeść glukozę lub cukier. Jeśli glukagon nie działa, należy zgłosić się do szpitala lub wezwać pogotowie. Należy poprosić lekarza o informacje na temat glukagonu.

Pacjent powinien powiedzieć wszystkim osobom z otoczenia, że choruje na cukrzycę. Należy poinformować ich, jakie są możliwe następstwa nadmiernego spadku stężenia cukru we krwi, w tym także o ryzyku utraty przytomności.

Należy pouczyć ich, że w razie utraty przytomności muszą: obrócić chorego na bok, aby zapobiec zadławieniu się, natychmiast wezwać pomoc medyczną i nie podawać choremu żadnych pokarmów ani napojów ze względu na ryzyko zadławienia.

Pominięcie zastosowania leku Lyumjev

W przypadku pominięcia lub zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Lyumjev lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może dojść do nadmiernego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi, aby upewnić się, czy konieczne jest podanie dawki insuliny. Należy wznowić zwykły schemat dawkowania w porze następnego posiłku.

Przerwanie stosowania leku Lyumjev

Nie należy przerywać stosowania ani zmieniać przyjmowanej insuliny bez zalecenia lekarza. W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Lyumjev może wystąpić hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi).

Nieleczona hiperglikemia może prowadzić do bardzo poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, bólem brzucha, odwodnieniem, utratą przytomności i śpiączką, a nawet spowodować śmierć (patrz punkt 4).

Trzy proste kroki pozwalające zmniejszyć ryzyko hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz lub wkłady zostały zgubione albo uszkodzone.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co poinformuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) występuje bardzo często podczas leczenia insuliną (może występować częściej niż u 1 na 10 osób). Może mieć bardzo poważny przebieg. Jeżeli stężenie cukru we krwi zbyt szybko się obniży, może dojść do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może

spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeżeli wystąpią objawy hipoglikemii, należy **natychmiast** podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi. Patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”.

Reakcje alergiczne występują często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób). Mogą mieć ciężki przebieg z następującymi objawami:

- wysypka rozsiana na całym ciele;
- utrudnione oddychanie;
- świszczący oddech;
- spadek ciśnienia krwi;
- szybkie bicie serca;
- potliwość.

Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna (w tym wstrząs anafilaktyczny) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Lyumjev, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i wezwać pogotowie ratunkowe.

Do innych działań niepożądanych zalicza się

Często

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia. U niektórych osób w okolicy miejsca wstrzyknięcia pojawia się zaczerwienienie, ból, obrzęk lub świąd. Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku minut lub maksymalnie kilku tygodni bez konieczności przerywania podawania leku Lyumjev. Jeśli wystąpią odczyny w miejscu wstrzyknięcia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Inne możliwe działania niepożądane

Obrzęk rąk lub kostek w wyniku zatrzymania płynów w organizmie, zwłaszcza na początku insulinoterapii lub podczas zmiany leków przeciwcukrzycowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

Małe stężenie cukru we krwi

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) oznacza niedostateczną ilość glukozy we krwi. Może wystąpić w przypadku:

- przyjęcia zbyt dużej dawki leku Lyumjev lub innej insuliny;
- pominięcia posiłku lub opóźnienia pory posiłku albo zmiany diety;
- zbyt intensywnych ćwiczeń lub zbyt ciężkiej pracy tuż przed posiłkiem lub po posiłku;
- zakażenia lub choroby (zwłaszcza biegunki lub wymiotów);
- zmiany zapotrzebowania na insulinę, na przykład po zmniejszeniu masy ciała; albo nasilenia się zaburzeń nerek lub wątroby.

Patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”.

Pierwsze objawy małego stężenia cukru we krwi zwykle pojawiają się szybko i można do nich zaliczyć:

- uczucie zmęczenia;
- przyspieszenie akcji serca;
- nerwowość lub roztrzęsienie;
- nudności (mdłości);
- ból głowy;
- zimne poty.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy rozpozna objawy ostrzegawcze, powinien unikać takich sytuacji, jak prowadzenie samochodu, w których mógłby narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo z powodu hipoglikemii.

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (nadmierna ilość cukru we krwi) oznacza zbyt duże stężenie glukozy we krwi.

Hiperglikemię może spowodować:

- nieprzyjmowanie zalecanej insuliny;
- stosowanie insuliny w dawkach, które nie zaspokajają zapotrzebowania organizmu;
- brak równowagi między ilością spożywanych węglowodanów a ilością przyjmowanej insuliny; albo
- gorączka, zakażenie lub stres emocjonalny.

Wczesne objawy hiperglikemii to:

- silne pragnienie;
- ból głowy;
- uczucie senności;
- częstsze oddawanie moczu.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Jej pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu wielu godzin lub dni. Dodatkowe objawy są następujące:

- nudności i (lub) wymioty;
- ból brzucha;
- szybkie tętno;
- utrudniony oddech (duszność);
- średnie lub duże stężenie ciał ketonowych w moczu. Ciała ketonowe powstają w wyniku spalania tłuszczu zamiast glukozy w organizmie w celu uzyskania energii.

Jeśli dużemu stężeniu glukozy towarzyszyć będzie którykolwiek z wymienionych objawów, należy **niezwłocznie zgłosić się po pomoc do lekarza**.

Patrz punkt „Pominięcie zastosowania leku Lyumjev”.

Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może zmienić się zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i powiadomić lekarza.

5. Jak przechowywać lek Lyumjev

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu (po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu)

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie należy przechowywać wstrzykiwacza, w którym znajduje się wkład z założoną igłą.

Przechowywać wstrzykiwacz z założoną nasadką w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po upływie 28 dni, **nawet jeśli zawiera pozostałości roztworu.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lyumjev 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

- Substancją czynną leku jest insulina lizpro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro. Jeden wkład zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to metakrezol, glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły zostać użyte do ustalenia pH (patrz część „Lyumjev zawiera sól” na końcu punktu 2).

Jak wygląda lek Lyumjev i co zawiera opakowanie

Lyumjev 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem wodnym we wkładzie. Każdy wkład zawiera 300 jednostek (3 mililitry). Opakowania zawierające 2, 5 lub 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

Wytwórca

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

Każdy wstrzykiwacz KwikPen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Lyumjev KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyumjev KwikPen
3. Jak stosować lek Lyumjev KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lyumjev KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lyumjev KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, zawiera substancję czynną insulinę lizpro. Lek Lyumjev jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku powyżej 1. roku życia. Jest to insulina doposiłkowa działająca szybciej niż inne leki zawierające insulinę lizpro. Lyumjev zawiera składniki, które przyspieszają wchłanianie insuliny lizpro do organizmu.

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub nie wykorzystuje skutecznie insuliny, co powoduje takie skutki, jak duże stężenie cukru we krwi. Lyumjev jest insuliną stosowaną w leczeniu cukrzycy, a więc kontroluje stężenie cukru we krwi. Skuteczne leczenie cukrzycy z dobrą kontrolą stężenia cukru we krwi zapobiega wystąpieniu odległych powikłań tej choroby.

Stosowanie leku Lyumjev pomaga długotrwale kontrolować stężenie cukru we krwi i zapobiega powikłaniom cukrzycy. Lyumjev wywiera najsilniejsze działanie 1 do 3 godzin po wstrzyknięciu, a działanie to utrzymuje się maksymalnie przez 5 godzin. Lek Lyumjev należy podawać w chwili rozpoczęcia posiłku lub do 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi stosowanie leku Lyumjev, a także insuliny dłużej działającej lub średnio długo działającej. Nie należy zmieniać przyjmowanej insuliny bez zalecenia lekarza.

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen jest to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz jednorazowego użytku zawierający 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz KwikPen zawiera wiele dawek insuliny. Pokrętem dozującym wstrzykiwacza KwikPen można ustawić jednorazowo 1 jednostkę. **Liczba jednostek pokazuje się w okienku dawki. Zawsze należy ją sprawdzić przed wstrzyknięciem.** W jednym wstrzyknięciu można podać od 1 do 60 jednostek. **Jeżeli dawka pacjenta jest większa niż 60 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyumjev KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Lyumjev KwikPen

- jeśli pacjent uważa, że stężenie cukru w jego krwi zmniejsza się (**hipoglikemia**). Ponadto w tej ulotce opisano sposoby postępowania w przypadku małego stężenia cukru we krwi (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lyumjev należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pacjenci słabo widzący będą potrzebować pomocy innej osoby, która została przeszkolona w zakresie wykonywania wstrzyknięć.

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**

Małe stężenie cukru we krwi może być znaczne i nieleczona hipoglikemia może nawet prowadzić do śmierci.

Lyumjev zaczyna zmniejszać stężenie cukru we krwi szybciej niż niektóre inne rodzaje insuliny doposiłkowej. Jeśli wystąpi hipoglikemia, może pojawić się wcześniej po podaniu leku Lyumjev we wstrzyknięciu. Osoby, u których często występuje hipoglikemia lub które mają trudności z jej rozpoznaniem, powinny omówić to z lekarzem lub pielęgniarką. Jeśli obecnie stosowana insulinoterapia zapewnia dobrą kontrolę stężenia cukru we krwi albo w przypadku długotrwałej cukrzycy pacjenci mogą nie odczuwać sygnałów ostrzegawczych nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi. Te sygnały ostrzegawcze wymieniono w dalszej części ulotki. Objawy opisano w części zatytułowanej „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

Należy starannie zaplanować pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także ściśle kontrolować glikemię, często oznaczając poziom glukozy we krwi.

Zmiana rodzaju przyjmowanej insuliny może spowodować nadmierne zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi.

Jeśli istnieje ryzyko nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, konieczne może być częstsze oznaczanie poziomu glukozy we krwi. Lekarz może zmienić dawki innych leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych przez pacjenta.

- **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

Zaprzestanie przyjmowania insuliny lub przyjmowanie jej w niewystarczających ilościach może prowadzić do zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) i wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, poważnego stanu, który może nawet spowodować śmierć. Objawy opisano w części zatytułowanej „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

- Jeśli pacjent stosuje insulinę w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi należącymi do klasy nazywanej pochodnymi tiazolidynedionu lub glitazonami (np. pioglitazon), w razie wystąpienia objawów niewydolności serca, takich jak nietypowa duszność lub szybki wzrost masy ciała albo miejscowy obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów w organizmie, należy jak najszybciej powiadomić lekarza prowadzącego.

- Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Lyumjev, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i wezwać pogotowie ratunkowe.
- Odbierając insulinę z apteki, zawsze należy sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i etykiecie leku. Należy upewnić się, że wydano lek Lyumjev przepisany pacjentowi przez lekarza.
- Należy zachować pudełko lub zanotować numer serii wydrukowany na opakowaniu. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych można ten numer podać w zgłoszeniu działania niepożądanego (patrz „Zgłaszanie działań niepożądanych”).
- Każde wstrzyknięcie należy wykonywać nową igłą, aby zapobiec wystąpieniu zakażenia i uniknąć zablokowania igły. Zablokowaną igłę należy wymienić na nową.

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Lyumjev KwikPen”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Lyumjev a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki wpływają na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać konieczność zmiany dawki insuliny.

Stężenie cukru we krwi może się zmniejszyć (hipoglikemia), jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki przeciwcukrzycowe (podawane doustnie lub we wstrzyknięciach);
- antybiotyki należące do klasy sulfonamidów (stosowane w leczeniu zakażeń);
- kwas acetylosalicylowy (stosowany w leczeniu bólów i niezbyt wysokiej gorączki oraz w profilaktyce zakrzepicy);
- niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminoooksydazy lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny);
- niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład kaptopryl, enalapryl) (stosowane w leczeniu pewnych zaburzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi);
- antagonistów receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń serca);
- analogi somatostatyny (takie jak oktreotyd, które stosowane są w leczeniu rzadkiej choroby charakteryzującej się nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu).

Stężenie cukru we krwi może się zwiększyć (hiperglikemia), jeśli pacjent przyjmuje:

- danazol (stosowany w leczeniu endometriozy);
- doustne środki antykoncepcyjne (w celu zapobiegania ciąży);
- terapię substytucyjną hormonami tarczycy (stosowana w leczeniu zaburzeń tarczycy);
- ludzki hormon wzrostu (stosowany przy niedoborze hormonu wzrostu);
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zatrzymania wody w organizmie);
- sympatykomimetyki (stosowane w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych lub stanowiące składnik niektórych leków na przeziębienie);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu astmy lub chorób autoimmunologicznych).

Antagoniści receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niemierności serca lub dusznicy bolesnej) utrudniają rozpoznanie sygnałów ostrzegawczych małego stężenia cukru we krwi.

Stosowanie leku Lyumjev z alkoholem

Po spożyciu alkoholu stężenie cukru we krwi może zwiększyć się lub zmniejszyć. W związku z tym może być konieczna zmiana ilości przyjmowanej insuliny. Dlatego należy częściej niż zwykle kontrolować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży i zwiększa w ciągu pozostałych 6 miesięcy. Po urodzeniu dziecka zapotrzebowanie na insulinę prawdopodobnie powróci do poziomu sprzed ciąży.

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących stosowania leku Lyumjev w okresie karmienia piersią. U kobiet karmiących piersią konieczna może być zmiana przyjmowanej dawki insuliny lub diety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy o tym pamiętać we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia;
- sygnały ostrzegawcze hipoglikemii są słabe lub nie występują.

Lyumjev KwikPen zawiera sód

W jednej dawce tego leku znajduje się mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), co oznacza, że lek jest w zasadzie „pozbawiony sodu”.

3. Jak stosować lek Lyumjev KwikPen

Ten lek należy zawsze dokładnie stosować w sposób opisany w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Powiedzą oni pacjentowi, jaką dawkę leku Lyumjev ma stosować oraz kiedy i jak często należy przyjmować lek. Powiedzą również, jak często należy zgłaszać się do poradni diabetologicznej.

Aby zapobiec możliwości przeniesienia choroby, każdy wstrzykiwacz może być użyty tylko przez jednego pacjenta, nawet jeśli igła zostanie zmieniona.

Należy zawsze nosić przy sobie zapasową insulinę i inny wstrzykiwacz na wypadek, gdyby były potrzebne.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący będą potrzebować pomocy innej osoby przy wykonywaniu wstrzyknięć.

Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi stosowanie leku Lyumjev, a także insuliny dłużej działającej lub średnio długo działającej. Należy podawać je w oddzielnych wstrzyknięciach. Nie należy mieszać leku Lyumjev z żadną inną insuliną.

Kiedy podawać lek Lyumjev we wstrzyknięciach

Lyumjev jest insuliną doposiłkową. Należy podawać go w chwili rozpoczęcia posiłku lub minutę albo dwie przed posiłkiem; można również wykonywać wstrzyknięcia maksymalnie 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Jaką dawkę insuliny przyjmować

Lekarz ustali dawkę na podstawie stężenia cukru we krwi u pacjenta oraz jego masy ciała i wyjaśni

- jakiej dawki leku Lyumjev pacjent będzie potrzebował podczas każdego posiłku;
- jak i kiedy pacjent powinien kontrolować stężenie cukru we krwi;
- jak należy zmieniać dawkę insuliny w zależności od stężenia glukozy we krwi;
- co robić w przypadku zmiany diety albo zmiany poziomu aktywności fizycznej, zachorowania lub stosowania innych leków.
- W przypadku zmiany rodzaju stosowanej insuliny może być konieczne przyjmowanie dawki większej lub mniejszej niż dotychczas. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia albo może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.

Kiedy nie stosować leku Lyumjev

- Kiedy roztwór nie jest klarowny jak woda. Lyumjev musi być przejrzysty, bezbarwny i pozbawiony elementów stałych. Należy to sprawdzić za każdym razem przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Jeśli lek Lyumjev nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Lyumjev”).
- Nie używać, jeśli wstrzykiwacz jest w jakikolwiek sposób uszkodzony.

Przygotowanie wstrzykiwacza KwikPen do użycia (należy zapoznać się z instrukcją użycia)

- Najpierw należy umyć ręce.
- Przeczytać instrukcje dotyczące używania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z insuliną. Należy starannie przestrzegać tych instrukcji. Poniżej przypominamy niektóre kwestie.
- Wziąć nową igłę. (Igieł nie dołączono).
- Przygotować wstrzykiwacz KwikPen przed każdym użyciem. Dzięki temu można upewnić się, czy insulina wypływa ze wstrzykiwacza i usunąć pęcherzyki powietrza. We wstrzykiwaczu mogą pozostać niewielkie pęcherzyki powietrza. Niewielkie pęcherzyki powietrza są normalnym zjawiskiem, które nie wpłynie na wielkość podanej dawki.
- Liczba jednostek pokazuje się w okienku dawki. Zawsze należy ją sprawdzić przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Wstrzykiwanie leku Lyumjev

- Przed wstrzyknięciem należy zdezynfekować skórę.
- Wstrzyknąć lek pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez 5 sekund, aby upewnić się, że cała dawka została podana. Należy upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm i że miejsca wstrzyknięcia zmieniają się „rotacyjnie” (górną część ramienia, udo, pośladki, powłoki brzuszne).
- Jeśli ilość insuliny we wstrzykiwaczu nie wystarcza do podania całej dawki, należy zapamiętać, ile insuliny zabrakło, przygotować nowy wstrzykiwacz i podać pozostałą część dawki.
- Jeśli zajdzie konieczność wstrzyknięcia innego rodzaju insuliny w tym samym czasie, należy ją podać w innym miejscu wstrzyknięcia.
- Nie należy wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy odkręcić igłę ze wstrzykiwacza KwikPen, używając zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności insuliny i zapobieganie wyciekaniu leku. Ponadto dzięki temu powietrze nie przedostanie się do wkładu i nie dojdzie do zatkania igły.

Nie wolno udostępniać igieł innym osobom. Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom. Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.

- Jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, należy skontrolować stężenie cukru we krwi przed podjęciem decyzji o podaniu kolejnej dawki.

Kolejne wstrzyknięcia

- Za każdym razem przed użyciem wstrzykiwacza KwikPen należy założyć nową igłę. Przed każdym wstrzyknięciem należy usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza. Trzymając wstrzykiwacz KwikPen pionowo z igłą skierowaną ku górze, można sprawdzić, ile insuliny pozostało w środku.
- Po opróżnieniu wstrzykiwacza KwikPen nie należy go używać ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lyumjev lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe (hipoglikemia) i pacjent sam może sobie poradzić, powinien przyjąć glukozę w tabletkach, zjeść trochę cukru lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoc, herbatniki lub kanapkę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki i odpocząć. To zwykle wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Po 15-20 minutach należy ponownie sprawdzić poziom glukozy we krwi, dopóki glikemia nie ustabilizuje się.

Jeśli pacjent sam nie jest w stanie sobie poradzić (w przypadku ciężkiej hipoglikemii) z powodu silnych zawrotów głowy, znacznego osłabienia, dezorientacji, problemów z mówieniem, utraty przytomności lub drgawek, konieczne może być podanie glukagonu. Glukagon może podać osoba, która wie, jak go stosować. Po podaniu glukagonu pacjent powinien zjeść glukozę lub cukier. Jeśli glukagon nie działa, należy zgłosić się do szpitala lub wezwać pogotowie. Należy poprosić lekarza o informacje na temat glukagonu.

Pacjent powinien powiedzieć wszystkim osobom z otoczenia, że choruje na cukrzycę. Należy poinformować ich, jakie są możliwe następstwa nadmiernego spadku stężenia cukru we krwi, w tym także o ryzyku utraty przytomności.

Należy pouczyć ich, że w razie utraty przytomności muszą: obrócić chorego na bok, aby zapobiec zadławieniu się, natychmiast wezwać pomoc medyczną i nie podawać choremu żadnych pokarmów ani napojów ze względu na ryzyko zadławienia.

Pominięcie zastosowania leku Lyumjev

W przypadku pominięcia lub zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Lyumjev lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może dojść do nadmiernego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi, aby upewnić się, czy konieczne jest podanie dawki insuliny. Należy wznowić zwykły schemat dawkowania w porze następnego posiłku.

Przerwanie stosowania leku Lyumjev

Nie należy przerywać stosowania ani zmieniać przyjmowanej insuliny bez zalecenia lekarza. W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Lyumjev może wystąpić hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi).

Nieleczona hiperglikemia może prowadzić do bardzo poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, bólem brzucha, odwodnieniem, utratą przytomności i śpiączką, a nawet spowodować śmierć (patrz punkt 4).

Trzy proste kroki pozwalające zmniejszyć ryzyko hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co poinformuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.

- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) występuje bardzo często podczas leczenia insuliną (może występować częściej niż u 1 na 10 osób). Może mieć bardzo poważny przebieg. Jeżeli stężenie cukru we krwi zbyt się obniży, może dojść do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeżeli wystąpią objawy hipoglikemii, należy **natychmiast** podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi. Patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”.

Reakcje alergiczne występują często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób). Mogą mieć ciężki przebieg z następującymi objawami:

- wysypka rozsiana na całym ciele;
- utrudnione oddychanie;
- świszczący oddech;
- spadek ciśnienia krwi;
- szybkie bicie serca;
- potliwość.

Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna (w tym wstrząs anafilaktyczny) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Lyumjev, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i wezwać pogotowie ratunkowe.

Do innych działań niepożądanych zalicza się

Często

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia. U niektórych osób w okolicy miejsca wstrzyknięcia pojawia się zaczerwienienie, ból, obrzęk lub świąd. Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku minut lub maksymalnie kilku tygodni bez konieczności przerywania podawania leku Lyumjev. Jeśli wystąpią odczyny w miejscu wstrzyknięcia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Inne możliwe działania niepożądane

Obrzęk rąk lub kostek w wyniku zatrzymania płynów w organizmie, zwłaszcza na początku insulinoterapii lub podczas zmiany leków przeciwcukrzycowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

Małe stężenie cukru we krwi

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) oznacza niedostateczną ilość glukozy we krwi. Może wystąpić w przypadku:

- przyjęcia zbyt dużej dawki leku Lyumjev lub innej insuliny;
- pominięcia posiłku lub opóźnienia pory posiłku albo zmiany diety;
- zbyt intensywnych ćwiczeń lub zbyt ciężkiej pracy tuż przed posiłkiem lub po posiłku;
- zakażenia lub choroby (zwłaszcza biegunki lub wymiotów);
- zmiany zapotrzebowania na insulinę, na przykład po zmniejszeniu masy ciała; albo nasilenia się zaburzeń nerek lub wątroby.

Patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”.

Pierwsze objawy małego stężenia cukru we krwi zwykle pojawiają się szybko i można do nich zaliczyć:

- uczucie zmęczenia;
- przyspieszenie akcji serca;
- nerwowość lub roztrzęsienie;
- nudności (mdłości);
- ból głowy;
- zimne poty.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy rozpozna objawy ostrzegawcze, powinien unikać takich sytuacji, jak prowadzenie samochodu, w których mógłby narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo z powodu hipoglikemii.

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (nadmierna ilość cukru we krwi) oznacza zbyt duże stężenie glukozy we krwi.

Hiperglikemię może spowodować:

- nieprzyjmowanie zalecanej insuliny;
- stosowanie insuliny w dawkach, które nie zaspokajają zapotrzebowania organizmu;
- brak równowagi między ilością spożywanych węglowodanów a ilością przyjmowanej insuliny; albo
- gorączka, zakażenie lub stres emocjonalny.

Wczesne objawy hiperglikemii to:

- silne pragnienie;
- ból głowy;
- uczucie senności;
- częstsze oddawanie moczu.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Jej pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu wielu godzin lub dni. Dodatkowe objawy są następujące:

- nudności i (lub) wymioty;
- ból brzucha;
- szybkie tętno;
- utrudniony oddech (duszność);
- średnie lub duże stężenie ciał ketonowych w moczu. Ciała ketonowe powstają w wyniku spalania tłuszczu zamiast glukozy w organizmie w celu uzyskania energii.

Jeśli dużemu stężeniu glukozy towarzyszyć będzie którykolwiek z wymienionych objawów, należy **niezwłocznie zgłosić się po pomoc do lekarza**.

Patrz punkt „Pominięcie zastosowania leku Lyumjev”.

Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może zmienić się zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i powiadomić lekarza.

5. Jak przechowywać lek Lyumjev KwikPen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie należy przechowywać wstrzykiwacza KwikPen z założoną igłą. Przechowywać wstrzykiwacz z założoną nasadką w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po upływie 28 dni, **nawet jeśli zawiera pozostałości roztworu.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest insulina lizpro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to metakrezol, glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły zostać użyte do ustalenia pH (patrz część „Lyumjev KwikPen zawiera sól” na końcu punktu 2).

Jak wygląda lek Lyumjev KwikPen i co zawiera opakowanie

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem wodnym we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek (3 mililitry).

Opakowania zawierające 2, 5 lub opakowania zbiorcze zawierające 2 x 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wstrzykiwacz Lyumjev KwikPen ma kolor szarobrązowy. Pokrętło dozujące jest niebieskie z wypukłymi prążkami po bokach. Etykieta jest niebiesko-biała. Każdy wstrzykiwacz Lyumjev KwikPen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Podmiot odpowiedzialny

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

Wytwórca

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 60 00

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym insulina lizpro



PRZED UŻYCIEM LEKU NALEŻY PRZECZYTAĆ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lyumjev i każdorazowo przed otrzymaniem nowego wstrzykiwacza Lyumjev KwikPen. Mogą pojawić się w niej nowe informacje. Informacje te nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat stanu zdrowia pacjenta lub stosowanego leczenia.

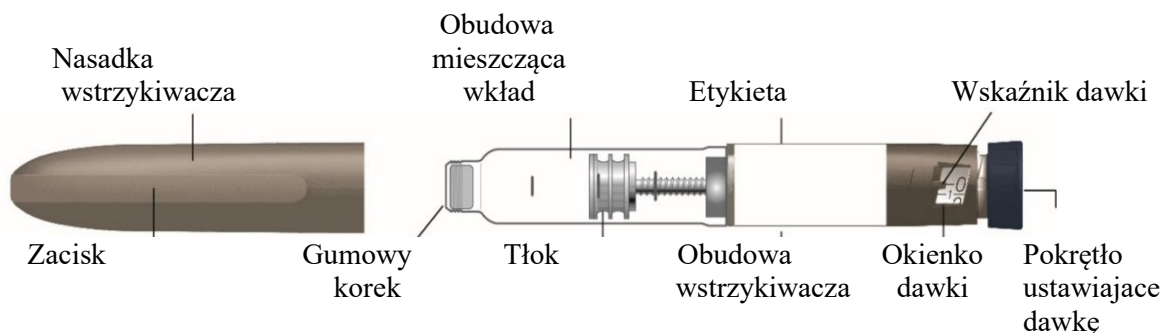
Nie należy udostępniać wstrzykiwacza Lyumjev KwikPen innym osobom nawet po zmianie igły. Nie należy używać ponownie igieł ani pożyczać ich innym osobom ze względu na możliwość zarażenia ich poważną chorobą lub zarażenia się od nich poważną chorobą.

Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen jest to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz jednorazowego użytku zawierający 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro w postaci roztworu do wstrzykiwań.

- Lekarz prowadzący powie pacjentowi, ile jednostek zawiera zalecona dawka i jak należy wstrzykiwać przepisaną dawkę insuliny.
- Za pomocą wstrzykiwacza można podać więcej niż 1 dawkę insuliny.
- Każdy obrót pokrętki dozującego pozwala odmierzyć 1 jednostkę insuliny. W jednym wstrzyknięciu można podać od 1 do 60 jednostek.
- Jeżeli dawka pacjenta jest większa niż 60 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż 1 wstrzyknięcia. Należy zawsze sprawdzić liczbę wyświetloną w okienku dawki, aby upewnić się, czy odmierzona została prawidłowa dawka.
- Tłok wstrzykiwacza przesuwa się nieznacznie podczas każdego wstrzyknięcia i jego ruch może być niezauważalny. Tłok dotrze do końca wkładu dopiero po zużyciu 300 jednostek, czyli całości insuliny zawartej we wstrzykiwaczu.

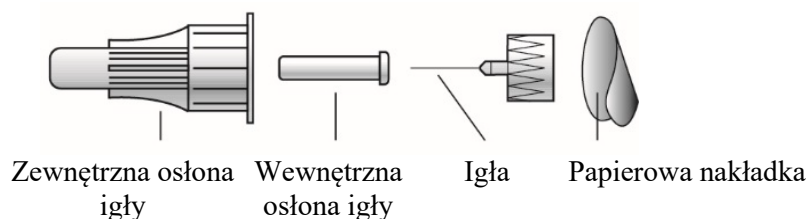
Pacjenci niewidomi lub niedowidzący nie powinni używać wstrzykiwacza bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza.

Elementy wstrzykiwacza Lyumjev KwikPen



Elementy igły wstrzykiwacza (Igiel nie dołączono)

Pokrętko ustawiające dawkę



Jak rozpoznać wstrzykiwacz Lyumjev KwikPen

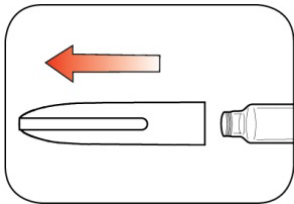
- Kolor wstrzykiwacza: szarobrazowy
- Pokrętko dozujące: niebieskie, z wypukłymi prążkami po bokach
- Etykieta: niebiesko-biała

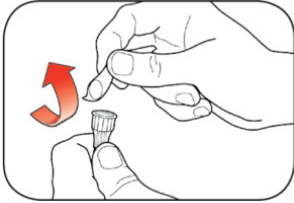
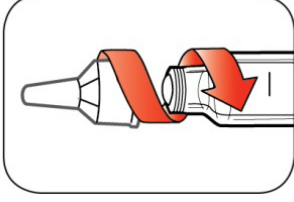
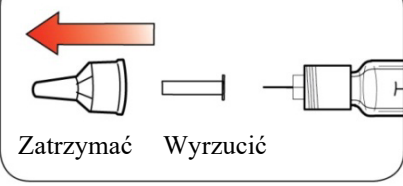
Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia

- Lyumjev KwikPen
- Igiel pasująca do wstrzykiwacza KwikPen (zalecane igły do wstrzykiwaczy firmy BD [Becton, Dickinson and Company])
- Wacik lub gazik

Przygotowanie wstrzykiwacza

- Należy umyć ręce mydłem i wodą.
- Należy obejrzeć wstrzykiwacz, aby upewnić się, że używany jest odpowiedni rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku korzystania z więcej niż jednego rodzaju insuliny.
- **Nie należy** stosować wstrzykiwacza po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie lub po upływie 28 dni od pierwszego zastosowania wstrzykiwacza.
- Każde wstrzyknięcie należy zawsze wykonywać **nową igłą**, co pomoże uniknąć zakażenia i zatkania igły.

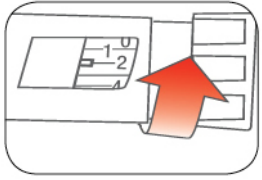

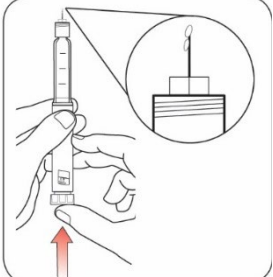
<p>Krok 1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pociągnąć nasadkę wstrzykiwacza.<ul style="list-style-type: none">– Nie należy usuwać etykiety ze wstrzykiwacza.• Przetrzeć gumowy korek wacikiem.	
<p>Krok 2:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić wygląd płynu we wstrzykiwaczu.• Lek Lyumjev powinien być przezroczysty i bezbarwny. Jeśli roztwór jest mętny, zmienił barwę lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, nie wolno go używać.	

<p>Krok 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wziąć nową igłę. • Usunąć papierową nakładkę z zewnętrznej osłony igły. 	
<p>Krok 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zabezpieczoną igłę nałożyć bezpośrednio na wstrzykiwacz i przykręcić ją do oporu. 	
<p>Krok 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Nie wyrzucać jej. • Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. 	

Sprawdzanie wstrzykiwacza

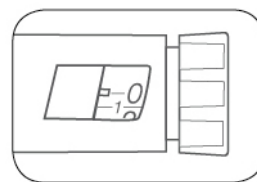
Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić wstrzykiwacz

- Sprawdzenie wstrzykiwacza oznacza usunięcie powietrza z igły i wkładu, które może się gromadzić podczas normalnego użytkowania, co zapewnia, że wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Jeżeli wstrzykiwacz **nie zostanie** sprawdzony przed każdym wstrzyknięciem, można podać za dużą lub za małą dawkę insuliny.

<p>Krok 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu sprawdzenia wstrzykiwacza ustawić 2 jednostki obracając pokrętko ustawiające dawkę. 	
<p>Krok 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skierować wstrzykiwacz igłą w górę. Delikatnie ostukać obudowę mieszczącą wkład tak aby pęcherzyki powietrza przemieściły się ku górze. 	
<p>Krok 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trzymając wstrzykiwacz z igłą skierowaną ku górze, wcisnąć pokrętko ustawiające dawkę do oporu i do momentu pojawienia się cyfry „0” w okienku dawki. Należy przytrzymać pokrętko ustawiające dawkę i powoli odliczyć do 5. <p>Na końcu igły powinna być widoczna insulina.</p>	

- Jeżeli **nie widać** insuliny, powtórzyć kroki 6-8 sprawdzenia wstrzykiwacza, ale nie więcej niż czterokrotnie.
- Jeśli insulina **nadal nie jest** widoczna, zmienić igłę i powtórzyć etapy sprawdzenia wstrzykiwacza 6-8.

Obecność niewielkich pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na dawkę produktu.

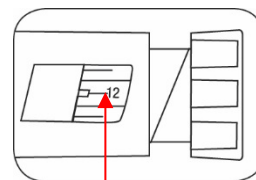
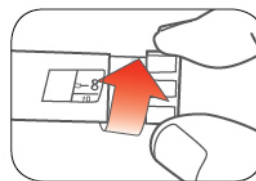


Wybór dawki

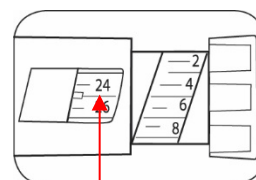
- Podczas jednego wstrzyknięcia można podać od 1 do 60 jednostek.
- Jeżeli wymagana dawka jest większa niż 60 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia.
 - Jeśli pacjent potrzebuje pomocy przy odmierzaniu dawki, powinien poprosić o nią przedstawiciela fachowego personelu medycznego.
 - Przy każdym wstrzyknięciu należy użyć nowej igły i powtórzyć etapy sprawdzenia wstrzykiwacza.

Krok 9:

- W celu ustawienia potrzebnej do wstrzyknięcia liczby jednostek, należy przekręcić pokrętkę ustawiającą dawkę. Wskaźnik dawki powinien znaleźć się w jednej linii z wybraną dawką.
 - Wstrzykiwacz umożliwia ustawianie dawki co jedną jednostkę.
 - Pokrętkę ustawiającą dawkę klika przy przekręcaniu.
 - **Nie należy** ustawiać dawki licząc ilość kliknięć, ponieważ można odmierzyć nieprawidłową dawkę. W ten sposób można podać zbyt dużą lub niewystarczającą ilość insuliny.
 - Dawkę można skorygować, przekręcając pokrętkę ustawiającą dawkę w dowolnym kierunku, do momentu aż właściwa dawka znajdzie się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki.
 - Liczby **parzyste** zostały umieszczone na tarczy z podziałką. Przykład po prawej pokazuje 12 jednostek.
 - Liczby **nieparzyste**, poza numerem pierwszym, są zaznaczone jako linie ciągłe między liczbami. Przykład po prawej pokazuje 25 jednostek.
- **Zawsze należy sprawdzić liczbę w okienku dawki, aby upewnić się, że ustawiono właściwą dawkę.**



Przykład: 12 jednostek widocznych w okienku dawki



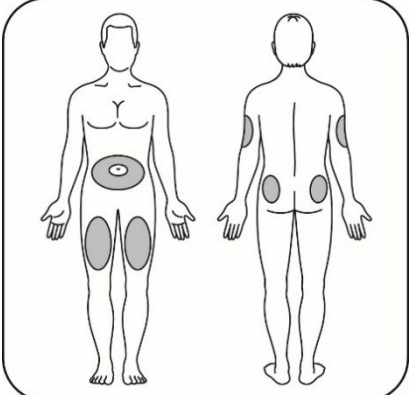
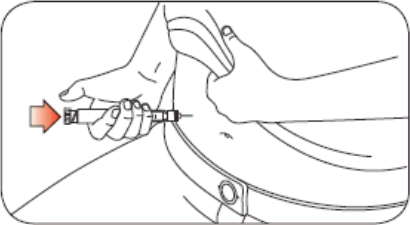

Przykład: 25 jednostek widocznych w okienku dawki

- Nie można ustawić dawki większej od liczby jednostek insuliny znajdującej się we wstrzykiwaczu.
 - Jeśli ustalona dawka jaką należy wstrzyknąć jest większa od liczby jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu, można:
 - wstrzyknąć ilość insuliny znajdującą się we wstrzykiwaczu, a resztę dawki podać z nowego wstrzykiwacza,
- lub**
- podać całą dawkę używając nowego wstrzykiwacza.
- We wstrzykiwaczu może pozostać niewielka ilość insuliny, której nie można już wstrzyknąć; jest to normalne zjawisko.

Wykonywanie wstrzyknięcia

- Insulinę należy wstrzyknąć w sposób pokazany przez pracownika fachowego personelu medycznego.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).

- **Nie wolno** próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania leku.

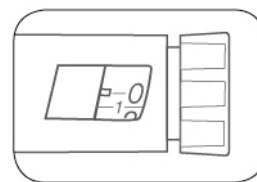
<p>Krok 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wybrać miejsce wstrzyknięcia. <p>Lek Lyumjev jest wstrzykiwany podskórnie w okolicy brzucha, w pośladki, w górną część kończyny dolnej (udo) lub górnej (ramię).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skórę przetrzeć wacikiem i poczekać aż wyschnie przed wykonaniem wstrzyknięcia. 	
<p>Krok 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wbić igłę pod skórę. • Wcisnąć pokrętko ustawiające dawkę mocno do oporu. • Następnie przytrzymać pokrętko ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5 przed wyjęciem igły. <p>Nie należy próbować wstrzykiwać insuliny poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę. Poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę insulina nie zostanie podana.</p>	 

Krok 12:

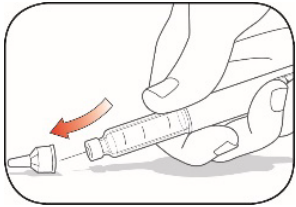
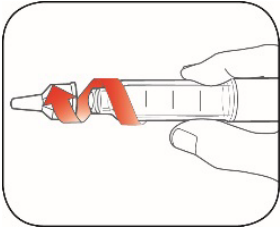
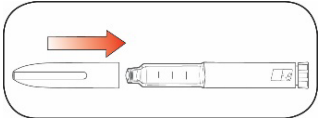
- Wyjąć igłę ze skóry.
 - Obecność kropli insuliny na czubku igły jest zjawiskiem normalnym i nie wpłynie na wielkość dawki.
- Sprawdzić liczbę w okienku dawki.
 - Jeśli w okienku dawki widoczna jest cyfra „0” pacjent otrzymał pełną dawkę, którą wybrał.
 - Jeśli cyfra „0” nie jest widoczna w okienku dawki oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki. **Nie** należy ponownie wybierać dawki. Należy wbić igłę w skórę i dokończyć wstrzyknięcie.
 - W razie **dalszych** wątpliwości czy pacjent przyjął pełną liczbę jednostek insuliny, która została ustawiona do wstrzyknięcia, **nie należy rozpoczynać od nowa lub wykonywać kolejnego wstrzyknięcia.** Należy monitorować stężenie glukozy we krwi, zgodnie z zaleceniami pracownika fachowego personelu medycznego.
 - Jeśli normalnie pacjent musi wykonać dwa wstrzyknięcia, aby podać pełną dawkę leku, należy upewnić się, że zostało wykonane drugie wstrzyknięcie.

Tłok porusza się nieznacznie podczas każdego wstrzyknięcia i jego ruch może być niezauważalny.

Jeśli po wyjęciu igły ze skóry pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć gazik lub wacik i lekko przycisnąć. **Nie wolno** trzeć skóry.



Po wykonaniu wstrzyknięcia

<p>Krok 13:</p> <ul style="list-style-type: none">Ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę.	
<p>Krok 14:</p> <ul style="list-style-type: none">Odkręcić zabezpieczoną igłę i wyrzucić zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi poniżej (patrz punkt Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł).Nie przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą, aby uniknąć wyciekania zawartości wstrzykiwacza, zatkania igły i przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza.	
<p>Krok 15:</p> <ul style="list-style-type: none">Nałożyć nasadkę wstrzykiwacza, ustawiając zacisk i wskaźnik dawki na tym samym poziomie, a następnie wsunąć nasadkę na wstrzykiwacz.	

Usuwanie wstrzykiwacza i igieł

- Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub twardym plastikowym pojemniku z zabezpieczoną pokrywką. **Nie** należy wyrzucać igieł bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty **nie** należy przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego, aby uzyskać informacje na temat dostępnych metod właściwego wyrzucenia wstrzykiwacza i pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

Rozwiązywanie problemów

- Jeśli nie można zdjąć nasadki ze wstrzykiwacza, należy ją ostrożnie przesunąć do przodu i do tyłu, a następnie pociągnąć.
- Jeśli trudno jest nacisnąć pokrętko dozujące:
 - Pomóc może wolniejsze wciskanie pokrętła dozującego, podczas wykonywania wstrzyknięcia.
 - Igła może być zatkana. Należy założyć nową igłę i sprawdzić wstrzykiwacz.
 - Do wnętrza wstrzykiwacza mógł przedostać się kurz, resztki jedzenia lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza Lyumjev 100 jednostek/ml KwikPen, należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Lilly.

Data aktualizacji dokumentu:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

Każdy wstrzykiwacz Junior KwikPen umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Lyumjev Junior KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyumjev Junior KwikPen
3. Jak stosować lek Lyumjev Junior KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lyumjev Junior KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lyumjev Junior KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, zawiera substancję czynną insulinę lizpro. Lek Lyumjev jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku powyżej 1. roku życia. Jest to insulina doposiłkowa działająca szybciej niż inne leki zawierające insulinę lizpro. Lyumjev zawiera składniki, które przyspieszają wchłanianie insuliny lizpro do organizmu.

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub nie wykorzystuje skutecznie insuliny, co powoduje takie skutki, jak duże stężenie cukru we krwi. Lyumjev jest insuliną stosowaną w leczeniu cukrzycy, a więc kontroluje stężenie cukru we krwi. Skuteczne leczenie cukrzycy z dobrą kontrolą stężenia cukru we krwi zapobiega wystąpieniu odległych powikłań tej choroby.

Stosowanie leku Lyumjev pomaga długotrwale kontrolować stężenie cukru we krwi i zapobiega powikłaniom cukrzycy. Lyumjev wywiera najsilniejsze działanie 1 do 3 godzin po wstrzyknięciu, a działanie to utrzymuje się maksymalnie przez 5 godzin. Lek Lyumjev należy podawać w chwili rozpoczęcia posiłku lub do 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi stosowanie leku Lyumjev, a także insuliny dłużej działającej lub średnio długo działającej. Nie należy zmieniać przyjmowanej insuliny bez zalecenia lekarza.

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen jest to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz jednorazowego użytku zawierający 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz KwikPen zawiera wiele dawek insuliny. Pokrętle dozuującym wstrzykiwacza KwikPen można ustawić jednorazowo pół jednostki (0,5 jednostki). **Liczba jednostek pokazuje się w okienku dawki. Zawsze należy ją sprawdzić przed wstrzyknięciem.** W jednym wstrzyknięciu można podać od 0,5 do 30 jednostek. **Jeżeli dawka pacjenta jest większa niż 30 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyumjev Junior KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Lyumjev Junior KwikPen

- jeśli pacjent uważa, że stężenie cukru w jego krwi zmniejsza się (**hipoglikemia**). Ponadto w tej ulotce opisano sposoby postępowania w przypadku małego stężenia cukru we krwi (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lyumjev należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pacjenci słabo widzący będą potrzebować pomocy innej osoby, która została przeszkolona w zakresie wykonywania wstrzyknięć.

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**

Małe stężenie cukru we krwi może być znaczne i nieleczona hipoglikemia może nawet prowadzić do śmierci.

Lyumjev zaczyna zmniejszać stężenie cukru we krwi szybciej niż niektóre inne rodzaje insuliny doposiłkowej. Jeśli wystąpi hipoglikemia, może pojawić się wcześniej po podaniu leku Lyumjev we wstrzyknięciu. Osoby, u których często występuje hipoglikemia lub które mają trudności z jej rozpoznaniem, powinny omówić to z lekarzem lub pielęgniarką. Jeśli obecnie stosowana insulinoterapia zapewnia dobrą kontrolę stężenia cukru we krwi albo w przypadku długotrwałej cukrzycy pacjenci mogą nie odczuwać sygnałów ostrzegawczych nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi. Te sygnały ostrzegawcze wymieniono w dalszej części ulotki. Objawy opisano w części zatytułowanej „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

Należy starannie zaplanować pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także ściśle kontrolować glikemię, często oznaczając poziom glukozy we krwi.

Zmiana rodzaju przyjmowanej insuliny może spowodować nadmierne zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi.

Jeśli istnieje ryzyko nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, konieczne może być częstsze oznaczanie poziomu glukozy we krwi. Lekarz może zmienić dawki innych leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych przez pacjenta.

- **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

Zaprzestanie przyjmowania insuliny lub przyjmowanie jej w niewystarczających ilościach może prowadzić do zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) i wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, poważnego stanu, który może nawet spowodować śmierć. Objawy opisano w części zatytułowanej „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

- Jeśli pacjent stosuje insulinę w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi należącymi do klasy nazywanej pochodnymi tiazolidynedionu lub glitazonami (np. pioglitazon), w razie wystąpienia objawów niewydolności serca, takich jak nietypowa duszność lub szybki wzrost masy ciała albo miejscowy obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów w organizmie, należy jak najszybciej powiadomić lekarza prowadzącego.

- Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Lyumjev, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i wezwać pogotowie ratunkowe.
- Odbierając insulinę z apteki, zawsze należy sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i etykiecie leku. Należy upewnić się, że wydano lek Lyumjev przepisany pacjentowi przez lekarza.
- Należy zachować pudełko lub zanotować numer serii wydrukowany na opakowaniu. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych można ten numer podać w zgłoszeniu działania niepożądanego (patrz „Zgłaszanie działań niepożądanych”).
- Każde wstrzyknięcie należy wykonywać nową igłą, aby zapobiec wystąpieniu zakażenia i uniknąć zablokowania igły. Zablokowaną igłę należy wymienić na nową.

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Lyumjev Junior KwikPen”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Lyumjev a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki wpływają na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać konieczność zmiany dawki insuliny.

Stężenie cukru we krwi może się zmniejszyć (hipoglikemia), jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki przeciwcukrzycowe (podawane doustnie lub we wstrzyknięciach);
- antybiotyki należące do klasy sulfonamidów (stosowane w leczeniu zakażeń);
- kwas acetylosalicylowy (stosowany w leczeniu bólów i niezbyt wysokiej gorączki oraz w profilaktyce zakrzepicy);
- niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminoooksydazy lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny);
- niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład kaptopryl, enalapryl) (stosowane w leczeniu pewnych zaburzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi);
- antagonistów receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń serca);
- analogi somatostatyny (takie jak oktreotyd, które stosowane są w leczeniu rzadkiej choroby charakteryzującej się nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu).

Stężenie cukru we krwi może się zwiększyć (hiperglikemia), jeśli pacjent przyjmuje:

- danazol (stosowany w leczeniu endometriozy);
- doustne środki antykoncepcyjne (w celu zapobiegania ciąży);
- terapię substytucyjną hormonami tarczycy (stosowana w leczeniu zaburzeń tarczycy);
- ludzki hormon wzrostu (stosowany przy niedoborze hormonu wzrostu);
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zatrzymania wody w organizmie);
- sympatykomimetyki (stosowane w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych lub stanowiące składnik niektórych leków na przeziębienie);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu astmy lub chorób autoimmunologicznych).

Antagoniści receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niemiarowości serca lub dusznicy bolesnej) utrudniają rozpoznanie sygnałów ostrzegawczych małego stężenia cukru we krwi.

Stosowanie leku Lyumjev z alkoholem

Po spożyciu alkoholu stężenie cukru we krwi może zwiększyć się lub zmniejszyć. W związku z tym może być konieczna zmiana ilości przyjmowanej insuliny. Dlatego należy częściej niż zwykle kontrolować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży i zwiększa w ciągu pozostałych 6 miesięcy. Po urodzeniu dziecka zapotrzebowanie na insulinę prawdopodobnie powróci do poziomu sprzed ciąży.

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących stosowania leku Lyumjev w okresie karmienia piersią. U kobiet karmiących piersią konieczna może być zmiana przyjmowanej dawki insuliny lub diety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy o tym pamiętać we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia;
- sygnały ostrzegawcze hipoglikemii są słabe lub nie występują.

Lyumjev Junior KwikPen zawiera sól

W jednej dawce tego leku znajduje się mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), co oznacza, że lek jest w zasadzie „pozbawiony sodu”.

3. Jak stosować lek Lyumjev Junior KwikPen

Ten lek należy zawsze dokładnie stosować w sposób opisany w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Powiedzą oni pacjentowi, jaką dawkę leku Lyumjev ma stosować oraz kiedy i jak często należy przyjmować lek. Powiedzą również, jak często należy zgłaszać się do poradni diabetologicznej.

Aby zapobiec możliwości przeniesienia choroby, każdy wstrzykiwacz może być użyty tylko przez jednego pacjenta, nawet jeśli igła zostanie zmieniona.

Należy zawsze nosić przy sobie zapasową insulinę i inny wstrzykiwacz na wypadek, gdyby były potrzebne.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący będą potrzebować pomocy innej osoby przy wykonywaniu wstrzyknięć.

Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi stosowanie leku Lyumjev, a także insuliny dłużej działającej lub średnio długo działającej. Należy podawać je w oddzielnych wstrzyknięciach. Nie należy mieszać leku Lyumjev z żadną inną insuliną.

Kiedy podawać lek Lyumjev we wstrzyknięciach

Lyumjev jest insuliną doposiłkową. Należy podawać go w chwili rozpoczęcia posiłku lub minutę albo dwie przed posiłkiem; można również wykonywać wstrzyknięcia maksymalnie 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Jaką dawkę insuliny przyjmować

Lekarz ustali dawkę na podstawie stężenia cukru we krwi u pacjenta oraz jego masy ciała i wyjaśni

- jakiej dawki leku Lyumjev pacjent będzie potrzebował podczas każdego posiłku;
- jak i kiedy pacjent powinien kontrolować stężenie cukru we krwi;
- jak należy zmieniać dawkę insuliny w zależności od stężenia glukozy we krwi;
- co robić w przypadku zmiany diety albo zmiany poziomu aktywności fizycznej, zachorowania lub stosowania innych leków.
- W przypadku zmiany rodzaju stosowanej insuliny może być konieczne przyjmowanie dawki większej lub mniejszej niż dotychczas. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia albo może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.

Kiedy nie stosować leku Lyumjev

- Kiedy roztwór nie jest klarowny jak woda. Lyumjev musi być przejrzysty, bezbarwny i pozbawiony elementów stałych. Należy to sprawdzić za każdym razem przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Jeśli lek Lyumjev nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Lyumjev”).
- Nie używać, jeśli wstrzykiwacz jest w jakikolwiek sposób uszkodzony.

Przygotowanie wstrzykiwacza Lyumjev Junior KwikPen do użycia (należy zapoznać się z instrukcją użycia)

- Najpierw należy umyć ręce.
- Przeczytać instrukcje dotyczące używania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z insuliną. Należy starannie przestrzegać tych instrukcji. Poniżej przypominamy niektóre kwestie.
- Wziąć nową igłę. (Igieł nie dołączono).
- Przygotować wstrzykiwacz Lyumjev Junior KwikPen przed każdym użyciem. Dzięki temu można upewnić się, czy insulina wypływa ze wstrzykiwacza Lyumjev Junior KwikPen i usunąć pęcherzyki powietrza. We wstrzykiwaczu mogą pozostać niewielkie pęcherzyki powietrza. Niewielkie pęcherzyki powietrza są normalnym zjawiskiem, które nie wpłynie na wielkość podanej dawki.
- Liczba jednostek pokazuje się w okienku dawki. Zawsze należy ją sprawdzić przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Wstrzykiwanie leku Lyumjev

- Przed wstrzyknięciem należy zdezynfekować skórę.
- Wstrzyknąć lek pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez 5 sekund, aby upewnić się, że cała dawka została podana. Należy upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm i że miejsca wstrzyknięcia zmieniają się „rotacyjnie” (górną część ramienia, udo, pośladki, powłoki brzuszne).
- Jeśli ilość insuliny we wstrzykiwaczu nie wystarcza do podania całej dawki, należy zapamiętać, ile insuliny zabrakło, przygotować nowy wstrzykiwacz i podać pozostałą część dawki.
- Jeśli zajdzie konieczność wstrzyknięcia innego rodzaju insuliny w tym samym czasie, należy ją podać w innym miejscu wstrzyknięcia.
- Nie należy wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy odkręcić igłę ze wstrzykiwacza Lyumjev Junior KwikPen, używając zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności insuliny i zapobieganie wyciekaniu leku. Ponadto dzięki temu powietrze nie przedostanie się do wkładu i nie dojdzie do

zatkania igły. **Nie wolno udostępniać igieł innym osobom. Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.

- Jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, należy skontrolować stężenie cukru we krwi przed podjęciem decyzji o podaniu kolejnej dawki.

Kolejne wstrzyknięcia

- Za każdym razem przed użyciem wstrzykiwacza Lyumjev Junior KwikPen należy założyć nową igłę. Przed każdym wstrzyknięciem należy usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza. Trzymając wstrzykiwacz Lyumjev Junior KwikPen pionowo z igłą skierowaną ku górze, można sprawdzić, ile insuliny pozostało w środku.
- Po opróżnieniu wstrzykiwacza Lyumjev Junior KwikPen nie należy go używać ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lyumjev lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe (hipoglikemia) i pacjent sam może sobie poradzić, powinien przyjąć glukozę w tabletkach, zjeść trochę cukru lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoc, herbatniki lub kanapkę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki i odpocząć. To zwykle wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Po 15-20 minutach należy ponownie sprawdzić poziom glukozy we krwi, dopóki glikemia nie ustabilizuje się.

Jeśli pacjent sam nie jest w stanie sobie poradzić (w przypadku ciężkiej hipoglikemii) z powodu silnych zawrotów głowy, znacznego osłabienia, dezorientacji, problemów z mówieniem, utraty przytomności lub drgawek, konieczne może być podanie glukagonu. Glukagon może podać osoba, która wie, jak go stosować. Po podaniu glukagonu pacjent powinien zjeść glukozę lub cukier. Jeśli glukagon nie działa, należy zgłosić się do szpitala lub wezwać pogotowie. Należy poprosić lekarza o informacje na temat glukagonu.

Pacjent powinien powiedzieć wszystkim osobom z otoczenia, że choruje na cukrzycę. Należy poinformować ich, jakie są możliwe następstwa nadmiernego spadku stężenia cukru we krwi, w tym także o ryzyko utraty przytomności.

Należy pouczyć ich, że w razie utraty przytomności muszą: obrócić chorego na bok, aby zapobiec zadławieniu się, natychmiast wezwać pomoc medyczną i nie podawać choremu żadnych pokarmów ani napojów ze względu na ryzyko zadławienia.

Pominięcie zastosowania leku Lyumjev

W przypadku pominięcia lub zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Lyumjev lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może dojść do nadmiernego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi, aby upewnić się, czy konieczne jest podanie dawki insuliny. Należy wznowić zwykły schemat dawkowania w porze następnego posiłku.

Przerwanie stosowania leku Lyumjev

Nie należy przerywać stosowania ani zmieniać przyjmowanej insuliny bez zalecenia lekarza. W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Lyumjev może wystąpić hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi).

Nieleczona hiperglikemia może prowadzić do bardzo poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, bólem brzucha, odwodnieniem, utratą przytomności i śpiączką, a nawet spowodować śmierć (patrz punkt 4).

Trzy proste kroki pozwalające zmniejszyć ryzyko hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz Lyumjev Junior KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co poinformuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.

- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) występuje bardzo często podczas leczenia insuliną (może występować częściej niż u 1 na 10 osób). Może mieć bardzo poważny przebieg. Jeżeli stężenie cukru we krwi zbyt się obniży, może dojść do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeżeli wystąpią objawy hipoglikemii, należy **natychmiast** podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi. Patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”.

Reakcje alergiczne występują często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób). Mogą mieć ciężki przebieg z następującymi objawami:

- wysypka rozsiana na całym ciele;
- utrudnione oddychanie;
- świszczący oddech;
- spadek ciśnienia krwi;
- szybkie bicie serca;
- potliwość.

Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna (w tym wstrząs anafilaktyczny) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Lyumjev, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i wezwać pogotowie ratunkowe.

Do innych działań niepożądanych zalicza się

Często

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia. U niektórych osób w okolicy miejsca wstrzyknięcia pojawia się zaczerwienienie, ból, obrzęk lub świąd. Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku minut lub maksymalnie kilku tygodni bez konieczności przerywania podawania leku Lyumjev. Jeśli wystąpią odczyny w miejscu wstrzyknięcia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Inne możliwe działania niepożądane

Obrzęk rąk lub kostek w wyniku zatrzymania płynów w organizmie, zwłaszcza na początku insulinoterapii lub podczas zmiany leków przeciwcukrzycowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

Małe stężenie cukru we krwi

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) oznacza niedostateczną ilość glukozy we krwi. Może wystąpić w przypadku:

- przyjęcia zbyt dużej dawki leku Lyumjev lub innej insuliny;
- pominięcia posiłku lub opóźnienia pory posiłku albo zmiany diety;
- zbyt intensywnych ćwiczeń lub zbyt ciężkiej pracy tuż przed posiłkiem lub po posiłku;
- zakażenia lub choroby (zwłaszcza biegunki lub wymiotów);
- zmiany zapotrzebowania na insulinę, na przykład po zmniejszeniu masy ciała; albo nasilenia się zaburzeń nerek lub wątroby. Patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”.

Pierwsze objawy małego stężenia cukru we krwi zwykle pojawiają się szybko i można do nich zaliczyć:

- uczucie zmęczenia;
- przyspieszenie akcji serca;
- nerwowość lub roztrzęsienie;
- nudności (mdłości);
- ból głowy;
- zimne poty.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy rozpozna objawy ostrzegawcze, powinien unikać takich sytuacji, jak prowadzenie samochodu, w których mógłby narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo z powodu hipoglikemii.

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (nadmierna ilość cukru we krwi) oznacza zbyt duże stężenie glukozy we krwi.

Hiperglikemię może spowodować:

- nieprzyjmowanie zalecanej insuliny;
- stosowanie insuliny w dawkach, które nie zaspokajają zapotrzebowania organizmu;
- brak równowagi między ilością spożywanych węglowodanów a ilością przyjmowanej insuliny; albo
- gorączka, zakażenie lub stres emocjonalny.

Wczesne objawy hiperglikemii to:

- silne pragnienie;
- ból głowy;
- uczucie senności;
- częstsze oddawanie moczu.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Jej pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu wielu godzin lub dni. Dodatkowe objawy są następujące:

- nudności i (lub) wymioty;
- ból brzucha;
- szybkie tętno;
- utrudniony oddech (duszność);
- średnie lub duże stężenie ciał ketonowych w moczu. Ciała ketonowe powstają w wyniku spalania tłuszczu zamiast glukozy w organizmie w celu uzyskania energii.

Jeśli dużemu stężeniu glukozy towarzyszyć będzie którykolwiek z wymienionych objawów, należy **niezwłocznie zgłosić się po pomoc do lekarza**.

Patrz punkt „Pominięcie zastosowania leku Lyumjev”.

Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może zmienić się zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i powiadomić lekarza.

5. Jak przechowywać lek Lyumjev Junior KwikPen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie należy przechowywać wstrzykiwacza Lyumjev Junior KwikPen z założoną igłą. Przechowywać wstrzykiwacz z założoną nasadką w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po upływie 28 dni, **nawet jeśli zawiera pozostałości roztworu.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest insulina lizpro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz Lyumjev Junior KwikPen zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to metakrezol, glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły zostać użyte do ustalenia pH (patrz część „Lyumjev Junior KwikPen zawiera sól” na końcu punktu 2).

Jak wygląda lek Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen i co zawiera opakowanie

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem wodnym we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek (3 mililitry).

Opakowania zawierające 2, 5 lub opakowania zbiorcze zawierające 2 x 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wstrzykiwacz Lyumjev Junior KwikPen ma kolor szarobrazowy. Pokrętko dozujące jest w kolorze brzoskwiniowym z wypukłymi prążkami na końcu i po bokach. Etykieta jest biała z paskiem w kolorze brzoskwiniowym oraz brzoskwiniowo-jasnoniebiesko-ciemnoniebieską obwódką. Każdy wstrzykiwacz Lyumjev Junior KwikPen umożliwia podanie od 0,5 do 30 jednostek z dokładnością do 0,5 jednostki.

Podmiot odpowiedzialny

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

Wytwórca

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia
Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
półautomatycznym napełnionym
insulina lizpro



PRZED UŻYCIEM LEKU NALEŻY PRZECZYTAĆ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lyumjev i każdorazowo przed otrzymaniem nowego wstrzykiwacza Lyumjev Junior KwikPen. Mogą pojawić się w niej nowe informacje. Informacje te nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat stanu zdrowia pacjenta lub stosowanego leczenia.

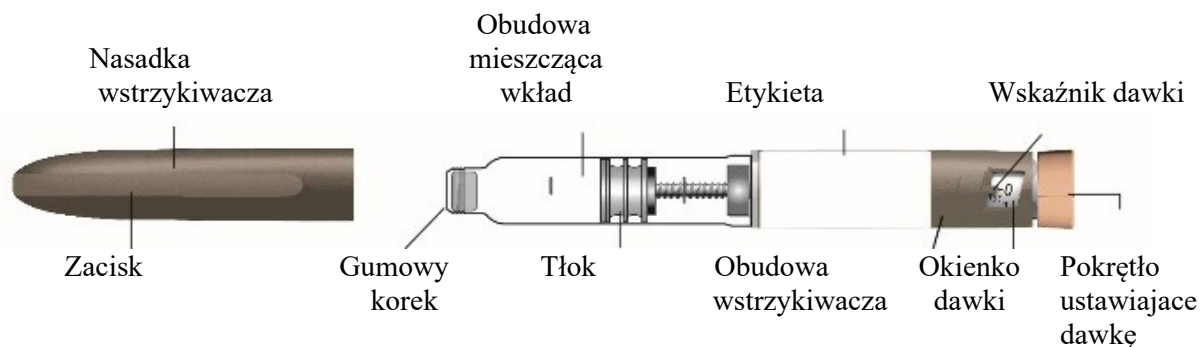
Nie należy udostępniać wstrzykiwacza Lyumjev Junior KwikPen innym osobom nawet po zmianie igły. Nie należy używać ponownie igieł ani pożyczać ich innym osobom ze względu na możliwość zarażenia ich poważną chorobą lub zarażenia się od nich poważną chorobą.

Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen jest to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz jednorazowego użytku zawierający 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro w postaci roztworu do wstrzykiwań.

- Lekarz prowadzący powie pacjentowi, ile jednostek zawiera zalecona dawka i jak należy wstrzykiwać przepisaną dawkę insuliny.
- Za pomocą wstrzykiwacza można podać więcej niż 1 dawkę insuliny.
- Każdy obrót pokrętkła dozującego pozwala odmierzyć pół (0,5) jednostki insuliny. W jednym wstrzyknięciu można podać od pół (0,5) jednostki do 30 jednostek.
- Jeżeli dawka pacjenta jest większa niż 30 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż 1 wstrzyknięcia. Należy zawsze sprawdzić liczbę wyświetloną w okienku dawki, aby upewnić się, czy odmierzona została prawidłowa dawka.
- Tłok wstrzykiwacza przesuwa się nieznacznie podczas każdego wstrzyknięcia i jego ruch może być niezauważalny. Tłok dotrze do końca wkładu dopiero po zużyciu 300 jednostek, czyli całości insuliny zawartej we wstrzykiwaczu.

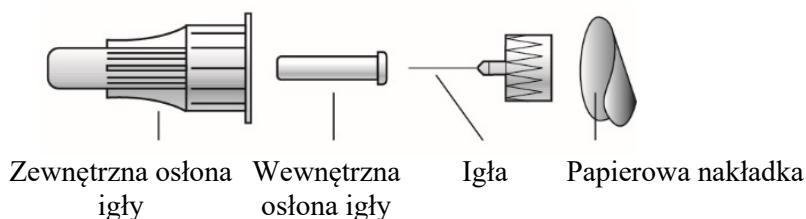
Pacjenci niewidomi lub niedowidzący nie powinni używać wstrzykiwacza bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza.

Elementy wstrzykiwacza Lyumjev Junior KwikPen



Elementy igły wstrzykiwacza (Igiel nie dołączono)

Pokrętko ustawiające dawkę



Jak rozpoznać wstrzykiwacz Lyumjev Junior KwikPen

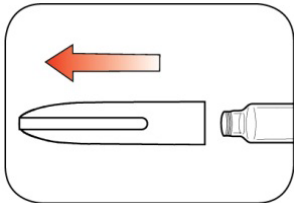
- Kolor wstrzykiwacza: szarobrazowy
- Pokrętko dozujące: brzoskwiniowe, z wypukłymi prążkami na końcu i po bokach
- Etykieta: biała z paskiem w kolorze brzoskwiniowym oraz brzoskwiniowo-jasnoniebiesko-ciemnoniebieską obwódką

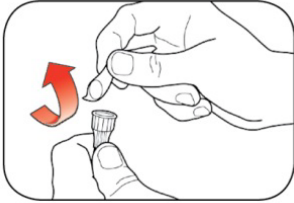
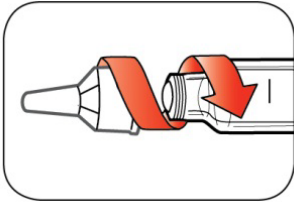
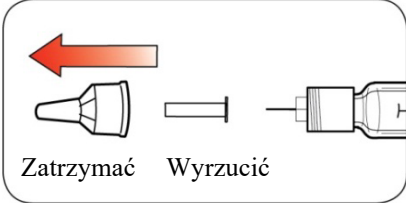
Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia

- Lyumjev Junior KwikPen
- Igiła pasująca do wstrzykiwacza KwikPen (zalecane igły do wstrzykiwaczy firmy BD [Becton, Dickinson and Company])
- Wacik lub gazik

Przygotowanie wstrzykiwacza

- Należy umyć ręce mydłem i wodą.
- Należy obejrzeć wstrzykiwacz, aby upewnić się, że używany jest odpowiedni rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku korzystania z więcej niż jednego rodzaju insuliny.
- **Nie należy** stosować wstrzykiwacza po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie lub po upływie 28 dni od pierwszego zastosowania wstrzykiwacza.
- Każde wstrzyknięcie należy zawsze wykonywać **nową igłą**, co pomoże uniknąć zakażenia i zatkania igły.

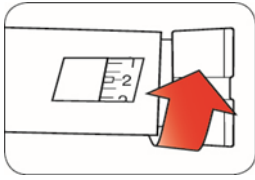

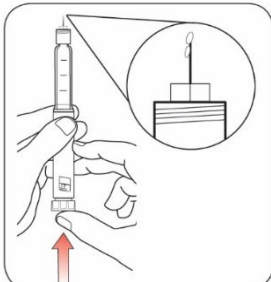
<p>Krok 1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pociągnąć nasadkę wstrzykiwacza.<ul style="list-style-type: none">– Nie należy usuwać etykiety ze wstrzykiwacza.• Przetrzeć gumowy korek wacikiem.	
<p>Krok 2:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić wygląd płynu we wstrzykiwaczu.• Lek Lyumjev powinien być przezroczysty i bezbarwny. Jeśli roztwór jest mętny, zmienił barwę lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, nie wolno go używać.	

<p>Krok 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wziąć nową igłę. • Usunąć papierową nakładkę z zewnętrznej osłony igły. 	
<p>Krok 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zabezpieczoną igłę nałożyć bezpośrednio na wstrzykiwacz i przykręcić ją do oporu. 	
<p>Krok 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Nie wyrzucać jej. • Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. 	

Sprawdzanie wstrzykiwacza

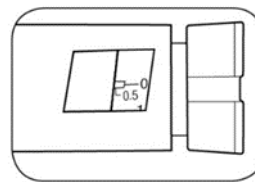
Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić wstrzykiwacz

- Sprawdzenie wstrzykiwacza oznacza usunięcie powietrza z igły i wkładu, które może się gromadzić podczas normalnego użytkowania, co zapewnia, że wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Jeżeli wstrzykiwacz **nie zostanie** sprawdzony przed każdym wstrzyknięciem, można podać za dużą lub za małą dawkę insuliny.

<p>Krok 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu sprawdzenia wstrzykiwacza ustawić 2 jednostki obracając pokrętło ustawiające dawkę. 	
<p>Krok 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skierować wstrzykiwacz igłą w górę. Delikatnie ostukać obudowę mieszczącą wkład tak aby pęcherzyki powietrza przemieściły się ku górze. 	
<p>Krok 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trzymając wstrzykiwacz z igłą skierowaną ku górze, wcisnąć pokrętło ustawiające dawkę do oporu i do momentu pojawienia się cyfry „0” w okienku dawki. Należy przytrzymać pokrętło ustawiające dawkę i powoli odliczyć do 5. <p>Na końcu igły powinna być widoczna insulina.</p>	

- Jeżeli **nie widać** insuliny, powtórzyć kroki 6-8 sprawdzenia wstrzykiwacza, ale nie więcej niż czterokrotnie.
- Jeśli insulina **nadal nie jest** widoczna, zmienić igłę i powtórzyć etapy sprawdzenia wstrzykiwacza 6-8.

Obecność niewielkich pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na dawkę produktu.

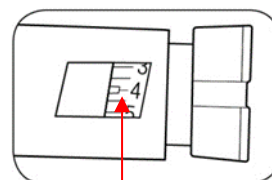
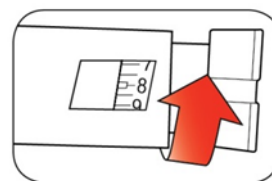


Wybór dawki

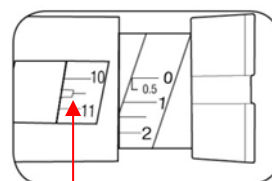
- Podczas jednego wstrzyknięcia można podać od pół jednostki (0,5 jednostki) do 30 jednostek.
- Jeżeli wymagana dawka jest większa niż 30 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia.
 - Jeśli pacjent potrzebuje pomocy przy odmierzaniu dawki, powinien poprosić o nią przedstawiciela fachowego personelu medycznego.
 - Przy każdym wstrzyknięciu należy użyć nowej igły i powtórzyć etapy sprawdzenia wstrzykiwacza.
 - Jeśli pacjent potrzebuje zwykle więcej niż 30 jednostek insuliny powinien zapytać lekarza, czy inny wstrzykiwacz Lyumjev KwikPen nie byłby dla niego lepszy.

Krok 9:

- W celu ustawienia potrzebnej do wstrzyknięcia liczby jednostek, należy przekręcić pokrętko ustawiające dawkę. Wskaźnik dawki powinien znaleźć się w jednej linii z wybraną dawką.
 - Wstrzykiwacz umożliwia ustawianie dawki co pół jednostki (0,5 jednostki).
 - Pokrętko ustawiające dawkę klika przy przekręcaniu.
 - **Nie należy** ustawiać dawki licząc ilość kliknięć, ponieważ można odmierzyć nieprawidłową dawkę. W ten sposób można podać zbyt dużą lub niewystarczającą ilość insuliny.
 - Dawkę można skorygować, przekręcając pokrętko ustawiające dawkę w dowolnym kierunku, do momentu aż właściwa dawka znajdzie się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki.
 - Liczby **całkowite** zostały umieszczone na tarczy z podziałką. Przykład po prawej pokazuje 4 jednostki.
 - **Półowki jednostek** są zaznaczone jako linie między liczbami całkowitymi. Przykład po prawej pokazuje 10,5 jednostki.
- **Zawsze należy sprawdzić liczbę w okienku dawki, aby upewnić się, że ustawiono właściwą dawkę.**



Przykład: 4 jednostki widoczne w okienku dawki



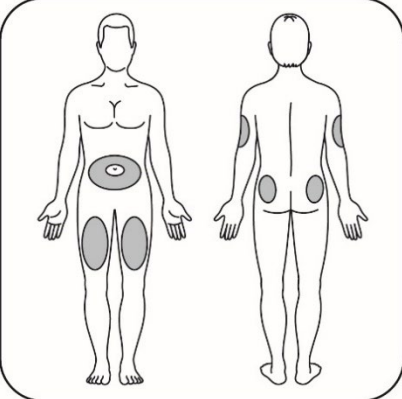
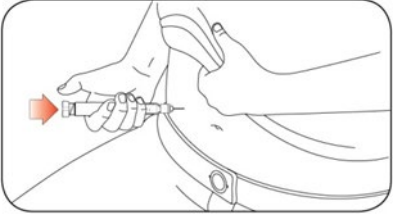

Przykład: 10 ½ (10,5) jednostki widoczne w okienku dawki

- Nie można ustawić dawki większej od liczby jednostek insuliny znajdującej się we wstrzykiwaczu.
 - Jeśli ustalona dawka jaką należy wstrzyknąć jest większa od liczby jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu, można:
 - wstrzyknąć ilość insuliny znajdującą się we wstrzykiwaczu, a resztę dawki podać z nowego wstrzykiwacza,
- lub**
- podać całą dawkę używając nowego wstrzykiwacza.
- We wstrzykiwaczu może pozostać niewielka ilość insuliny, której nie można już wstrzyknąć; jest to normalne zjawisko.

Wykonywanie wstrzyknięcia

- Insulinę należy wstrzyknąć w sposób pokazany przez pracownika fachowego personelu medycznego.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).

- **Nie wolno** próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania leku.

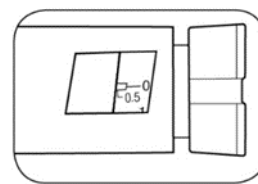
<p>Krok 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wybrać miejsce wstrzyknięcia. <p>Lek Lyumjev jest wstrzykiwany podskórnie w okolicy brzucha, w pośladki, w górną część kończyny dolnej (udo) lub górnej (ramię).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skórę przetrzeć wacikiem i poczekać aż wyschnie przed wykonaniem wstrzyknięcia. 	
<p>Krok 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wbić igłę pod skórę. • Wcisnąć pokrętko ustawiające dawkę mocno do oporu. • Następnie przytrzymać pokrętko ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5 przed wyjęciem igły. <p>Nie należy próbować wstrzykiwać insuliny poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę. Poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę insulina nie zostanie podana.</p>	 

Krok 12:

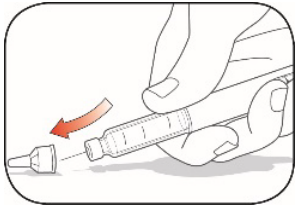
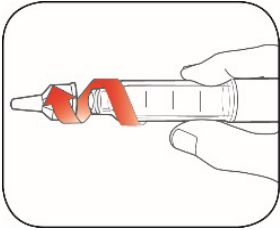
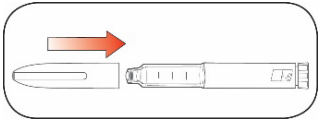
- Wyjąć igłę ze skóry.
 - Obecność kropli insuliny na czubku igły jest zjawiskiem normalnym i nie wpłynie na wielkość dawki.
- Sprawdzić liczbę w okienku dawki.
 - Jeśli w okienku dawki widoczna jest cyfra „0” pacjent otrzymał pełną dawkę, którą wybrał.
 - Jeśli cyfra „0” nie jest widoczna w okienku dawki oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki. **Nie** należy ponownie wybierać dawki. Należy wbić igłę w skórę i dokończyć wstrzyknięcie.
 - W razie **dalszych** wątpliwości czy pacjent przyjął pełną liczbę jednostek insuliny, która została ustawiona do wstrzyknięcia, **nie należy rozpoczynać od nowa lub wykonywać kolejnego wstrzyknięcia**. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi, zgodnie z zaleceniami pracownika fachowego personelu medycznego.
 - Jeśli normalnie pacjent musi wykonać dwa wstrzyknięcia, aby podać pełną dawkę leku, należy upewnić się, że zostało wykonane drugie wstrzyknięcie.

Tłok porusza się nieznacznie podczas każdego wstrzyknięcia i jego ruch może być niezauważalny.

Jeśli po wyjęciu igły ze skóry pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć gazik lub wacik i lekko przycisnąć. **Nie wolno** trzeć skóry.



Po wykonaniu wstrzyknięcia

<p>Krok 13:</p> <ul style="list-style-type: none">Ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę.	
<p>Krok 14:</p> <ul style="list-style-type: none">Odkręcić zabezpieczoną igłę i wyrzucić zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi poniżej (patrz punkt Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł).Nie przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą, aby uniknąć wyciekania zawartości wstrzykiwacza, zatkania igły i przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza.	
<p>Krok 15:</p> <ul style="list-style-type: none">Nałożyć nasadkę wstrzykiwacza, ustawiając zacisk i wskaźnik dawki na tym samym poziomie, a następnie wsunąć nasadkę na wstrzykiwacz.	

Usuwanie wstrzykiwacza i igieł

- Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub twardym plastikowym pojemniku z zabezpieczoną pokrywką. **Nie** należy wyrzucać igieł bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty **nie** należy przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego, aby uzyskać informacje na temat dostępnych metod właściwego wyrzucenia wstrzykiwacza i pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

Rozwiązywanie problemów

- Jeśli nie można zdjąć nasadki ze wstrzykiwacza, należy ją ostrożnie przesunąć do przodu i do tyłu, a następnie pociągnąć.
- Jeśli trudno jest nacisnąć pokrętko dozujące:
 - Pomóc może wolniejsze wciskanie pokrętła dozującego, podczas wykonywania wstrzyknięcia.
 - Igła może być zatkana. Należy założyć nową igłę i sprawdzić wstrzykiwacz.
 - Do wnętrza wstrzykiwacza mógł przedostać się kurz, resztki jedzenia lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza Lyumjev 100 jednostek/ml Junior KwikPen, należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Lilly.

Data aktualizacji dokumentu:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

Każdy wstrzykiwacz Tempo Pen umożliwi podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Lyumjev Tempo Pen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyumjev Tempo Pen
3. Jak stosować lek Lyumjev Tempo Pen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lyumjev Tempo Pen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lyumjev Tempo Pen i w jakim celu się go stosuje

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, zawiera substancję czynną insulinę lizpro. Lek Lyumjev jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku powyżej 1. roku życia. Jest to insulina doposiłkowa działająca szybciej niż inne leki zawierające insulinę lizpro. Lyumjev zawiera składniki, które przyspieszają wchłanianie insuliny lizpro do organizmu.

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub nie wykorzystuje skutecznie insuliny, co powoduje takie skutki, jak duże stężenie cukru we krwi. Lyumjev jest insuliną stosowaną w leczeniu cukrzycy, a więc kontroluje stężenie cukru we krwi. Skuteczne leczenie cukrzycy z dobrą kontrolą stężenia cukru we krwi zapobiega wystąpieniu odległych powikłań tej choroby.

Stosowanie leku Lyumjev pomaga długotrwale kontrolować stężenie cukru we krwi i zapobiega powikłaniom cukrzycy. Lyumjev wywiera najsilniejsze działanie 1 do 3 godzin po wstrzyknięciu, a działanie to utrzymuje się maksymalnie przez 5 godzin. Lek Lyumjev należy podawać w chwili rozpoczęcia posiłku lub do 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi stosowanie leku Lyumjev, a także insuliny dłużej działającej lub średnio długo działającej. Nie należy zmieniać przyjmowanej insuliny bez zalecenia lekarza.

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen jest to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz jednorazowego użytku zawierający 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz Tempo Pen zawiera wiele dawek insuliny. Pokrętle dozującym wstrzykiwacza Tempo Pen można ustawić jednorazowo 1 jednostkę. **Liczba jednostek pokazuje się w okienku dawki. Zawsze należy ją sprawdzić przed wstrzyknięciem.** W jednym wstrzyknięciu można podać od 1 do 60 jednostek. **Jeżeli dawka pacjenta jest większa niż 60 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyumjev Tempo Pen

Kiedy NIE stosować leku Lyumjev Tempo Pen

- jeśli pacjent uważa, że stężenie cukru w jego krwi zmniejsza się (**hipoglikemia**). Ponadto w tej ulotce opisano sposoby postępowania w przypadku małego stężenia cukru we krwi (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lyumjev należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pacjenci słabo widzący będą potrzebować pomocy innej osoby, która została przeszkolona w zakresie wykonywania wstrzyknięć.

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**

Małe stężenie cukru we krwi może być znaczne i nieleczona hipoglikemia może nawet prowadzić do śmierci.

Lyumjev zaczyna zmniejszać stężenie cukru we krwi szybciej niż niektóre inne rodzaje insuliny doposiłkowej. Jeśli wystąpi hipoglikemia, może pojawić się wcześniej po podaniu leku Lyumjev we wstrzyknięciu. Osoby, u których często występuje hipoglikemia lub które mają trudności z jej rozpoznaniem, powinny omówić to z lekarzem lub pielęgniarką. Jeśli obecnie stosowana insulinoterapia zapewnia dobrą kontrolę stężenia cukru we krwi albo w przypadku długotrwałej cukrzycy pacjenci mogą nie odczuwać sygnałów ostrzegawczych nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi. Te sygnały ostrzegawcze wymieniono w dalszej części ulotki. Objawy opisano w części zatytułowanej „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

Należy starannie zaplanować pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także ściśle kontrolować glikemię, często oznaczając poziom glukozy we krwi.

Zmiana rodzaju przyjmowanej insuliny może spowodować nadmierne zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi.

Jeśli istnieje ryzyko nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, konieczne może być częstsze oznaczanie poziomu glukozy we krwi. Lekarz może zmienić dawki innych leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych przez pacjenta.

- **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

Zaprzestanie przyjmowania insuliny lub przyjmowanie jej w niewystarczających ilościach może prowadzić do zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) i wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, poważnego stanu, który może nawet spowodować śmierć. Objawy opisano w części zatytułowanej „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

- Jeśli pacjent stosuje insulinę w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi należącymi do klasy nazywanej pochodnymi tiazolidynedionu lub glitazonami (np. pioglitazon), w razie wystąpienia objawów niewydolności serca, takich jak nietypowa duszność lub szybki wzrost masy ciała albo miejscowy obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów w organizmie, należy jak najszybciej powiadomić lekarza prowadzącego.

- Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Lyumjev, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i wezwać pogotowie ratunkowe.
- Odbierając insulinę z apteki, zawsze należy sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i etykiecie leku. Należy upewnić się, że wydano lek Lyumjev przepisany pacjentowi przez lekarza.
- Należy zachować pudełko lub zanotować numer serii wydrukowany na opakowaniu. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych można ten numer podać w zgłoszeniu działania niepożądanego (patrz „Zgłaszanie działań niepożądanych”).
- Każde wstrzyknięcie należy wykonywać nową igłą, aby zapobiec wystąpieniu zakażenia i uniknąć zablokowania igły. Zablokowaną igłę należy wymienić na nową.

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Lyumjev Tempo Pen”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Wstrzykiwacz Tempo Pen jest wyposażony w magnes. Tempo Pen może zakłócać działanie wszczepialnych wyrobów medycznych, takich jak stymulator serca, jeżeli znajduje się zbyt blisko. Pole magnetyczne ma zasięg około 1,5 cm.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Lyumjev a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki wpływają na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać konieczność zmiany dawki insuliny.

Stężenie cukru we krwi może się zmniejszyć (hipoglikemia), jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki przeciwcukrzycowe (podawane doustnie lub we wstrzyknięciach);
- antybiotyki należące do klasy sulfonamidów (stosowane w leczeniu zakażeń);
- kwas acetylosalicylowy (stosowany w leczeniu bólów i niezbyt wysokiej gorączki oraz w profilaktyce zakrzepicy);
- niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy lub selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny);
- niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład kaptopryl, enalapryl) (stosowane w leczeniu pewnych zaburzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi);
- antagonistów receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń serca);
- analogi somatostatyny (takie jak oktreotyd, które stosowane są w leczeniu rzadkiej choroby charakteryzującej się nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu).

Stężenie cukru we krwi może się zwiększyć (hiperglikemia), jeśli pacjent przyjmuje:

- danazol (stosowany w leczeniu endometriozy);
- doustne środki antykoncepcyjne (w celu zapobiegania ciąży);
- terapię substytucyjną hormonami tarczycy (stosowana w leczeniu zaburzeń tarczycy);
- ludzki hormon wzrostu (stosowany przy niedoborze hormonu wzrostu);
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zatrzymania wody w organizmie);

- sympatykomimetyki (stosowane w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych lub stanowiące składnik niektórych leków na przeziębienie);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu astmy lub chorób autoimmunologicznych).

Antagoniści receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niemierności serca lub dusznicy bolesnej) utrudniają rozpoznanie sygnałów ostrzegawczych małego stężenia cukru we krwi.

Stosowanie leku Lyumjev z alkoholem

Po spożyciu alkoholu stężenie cukru we krwi może zwiększyć się lub zmniejszyć. W związku z tym może być konieczna zmiana ilości przyjmowanej insuliny. Dlatego należy częściej niż zwykle kontrolować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży i zwiększa w ciągu pozostałych 6 miesięcy. Po urodzeniu dziecka zapotrzebowanie na insulinę prawdopodobnie powróci do poziomu sprzed ciąży.

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących stosowania leku Lyumjev w okresie karmienia piersią. U kobiet karmiących piersią konieczna może być zmiana przyjmowanej dawki insuliny lub diety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy o tym pamiętać we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia;
- sygnały ostrzegawcze hipoglikemii są słabe lub nie występują.

Lyumjev Tempo Pen zawiera sód

W jednej dawce tego leku znajduje się mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), co oznacza, że lek jest w zasadzie „pozbawiony sodu”.

3. Jak stosować lek Lyumjev Tempo Pen

Ten lek należy zawsze dokładnie stosować w sposób opisany w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Powiedzą oni pacjentowi, jaką dawkę leku Lyumjev ma stosować oraz kiedy i jak często należy przyjmować lek. Powiedzą również, jak często należy zgłaszać się do poradni diabetologicznej.

Aby zapobiec możliwości przeniesienia choroby, każdy wstrzykiwacz może być użyty tylko przez jednego pacjenta, nawet jeśli igła zostanie zmieniona.

Należy zawsze nosić przy sobie zapasową insulinę i inny wstrzykiwacz na wypadek, gdyby były potrzebne.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący będą potrzebować pomocy innej osoby przy wykonywaniu wstrzyknięć.

Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi stosowanie leku Lyumjev, a także insuliny dłużej działającej lub średnio długo działającej. Należy podawać je w oddzielnych wstrzyknięciach. Nie należy mieszać leku Lyumjev z żadną inną insuliną.

Wstrzykiwacz Tempo Pen został zaprojektowany do stosowania z przyciskiem Tempo Smart Button. Przycisk Tempo Smart Button to opcjonalny produkt, który można przyłączyć do pokrętki dozującego wstrzykiwacza Tempo Pen. Umożliwia on przekazywanie danych dotyczących dawkowania leku z wstrzykiwacza Tempo Pen do aplikacji przeznaczonej dla urządzeń mobilnych. Insulinę można podać ze wstrzykiwacza Tempo Pen niezależnie od przyłączenia przycisku Tempo Smart Button. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią instrukcji dołączonej do produktu Tempo Smart Button oraz instrukcji dotyczącej aplikacji mobilnej.

Kiedy podawać lek Lyumjev we wstrzyknięciach

Lyumjev jest insuliną doposiłkową. Należy podawać go w chwili rozpoczęcia posiłku lub minutę albo dwie przed posiłkiem; można również wykonywać wstrzyknięcia maksymalnie 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Jaką dawkę insuliny przyjmować

Lekarz ustali dawkę na podstawie stężenia cukru we krwi u pacjenta oraz jego masy ciała i wyjaśni

- jakiej dawki leku Lyumjev pacjent będzie potrzebował podczas każdego posiłku;
- jak i kiedy pacjent powinien kontrolować stężenie cukru we krwi;
- jak należy zmieniać dawkę insuliny w zależności od stężenia glukozy we krwi;
- co robić w przypadku zmiany diety albo zmiany poziomu aktywności fizycznej, zachorowania lub stosowania innych leków.
- W przypadku zmiany rodzaju stosowanej insuliny może być konieczne przyjmowanie dawki większej lub mniejszej niż dotychczas. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia albo może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.

Kiedy nie stosować leku Lyumjev

- Kiedy roztwór nie jest klarowny jak woda. Lyumjev musi być przejrzysty, bezbarwny i pozbawiony elementów stałych. Należy to sprawdzić za każdym razem przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Jeśli lek Lyumjev nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Lyumjev”).
- Nie używać, jeśli wstrzykiwacz jest w jakikolwiek sposób uszkodzony.

Przygotowanie wstrzykiwacza Tempo Pen do użycia (należy zapoznać się z instrukcją użycia)

- Najpierw należy umyć ręce.
- Przeczytać instrukcje dotyczące używania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z insuliną. Należy starannie przestrzegać tych instrukcji. Poniżej przypominamy niektóre kwestie.
- Wziąć nową igłę. (Igła nie dołączono).
- Przygotować wstrzykiwacz Tempo Pen przed każdym użyciem. Dzięki temu można upewnić się, czy insulina wypływa ze wstrzykiwacza Tempo Pen i usunąć pęcherzyki powietrza. We wstrzykiwaczu mogą pozostać niewielkie pęcherzyki powietrza. Niewielkie pęcherzyki powietrza są normalnym zjawiskiem, które nie wpłynie na wielkość podanej dawki.
- Liczba jednostek pokazuje się w okienku dawki. Zawsze należy ją sprawdzić przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Wstrzykiwanie leku Lyumjev

- Przed wstrzyknięciem należy zdezynfekować skórę.
- Wstrzyknąć lek pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez 5 sekund, aby upewnić się, że cała dawka została podana. Należy upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm i że miejsca wstrzyknięcia zmieniają się „rotacyjnie” (górną część ramienia, udo, pośladki, powłoki brzuszne).
- Jeśli ilość insuliny we wstrzykiwaczu nie wystarcza do podania całej dawki, należy zapamiętać, ile insuliny zabrakło, przygotować nowy wstrzykiwacz i podać pozostałą część dawki.

- Jeśli zajdzie konieczność wstrzyknięcia innego rodzaju insuliny w tym samym czasie, należy ją podać w innym miejscu wstrzyknięcia.
- Nie należy wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy odkręcić igłę ze wstrzykiwacza Tempo Pen, używając zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności insuliny i zapobiega wyciekaniu leku. Ponadto dzięki temu powietrze nie przedostanie się do wkładu i nie dojdzie do zatkania igły. **Nie wolno udostępniać igieł innym osobom. Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.
- Jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, należy skontrolować stężenie cukru we krwi przed podjęciem decyzji o podaniu kolejnej dawki.

Kolejne wstrzyknięcia

- Za każdym razem przed użyciem wstrzykiwacza Tempo Pen należy założyć nową igłę. Przed każdym wstrzyknięciem należy usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza. Trzymając wstrzykiwacz Tempo Pen pionowo z igłą skierowaną ku górze, można sprawdzić, ile insuliny pozostało w środku.
- Po opróżnieniu wstrzykiwacza Tempo Pen nie należy go używać ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lyumjev lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe (hipoglikemia) i pacjent sam może sobie poradzić, powinien przyjąć glukozę w tabletkach, zjeść trochę cukru lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoc, herbatniki lub kanapkę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki i odpocząć. To zwykle wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Po 15-20 minutach należy ponownie sprawdzić poziom glukozy we krwi, dopóki glikemia nie ustabilizuje się.

Jeśli pacjent sam nie jest w stanie sobie poradzić (w przypadku ciężkiej hipoglikemii) z powodu silnych zawrotów głowy, znacznego osłabienia, dezorientacji, problemów z mówieniem, utraty przytomności lub drgawek, konieczne może być podanie glukagonu. Glukagon może podać osoba, która wie, jak go stosować. Po podaniu glukagonu pacjent powinien zjeść glukozę lub cukier. Jeśli glukagon nie działa, należy zgłosić się do szpitala lub wezwać pogotowie. Należy poprosić lekarza o informacje na temat glukagonu.

Pacjent powinien powiedzieć wszystkim osobom z otoczenia, że choruje na cukrzycę. Należy poinformować ich, jakie są możliwe następstwa nadmiernego spadku stężenia cukru we krwi, w tym także o ryzyku utraty przytomności.

Należy pouczyć ich, że w razie utraty przytomności muszą: obrócić chorego na bok, aby zapobiec zadławieniu się, natychmiast wezwać pomoc medyczną i nie podawać choremu żadnych pokarmów ani napojów ze względu na ryzyko zadławienia.

Pominięcie zastosowania leku Lyumjev

W przypadku pominięcia lub zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Lyumjev lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może dojść do nadmiernego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi, aby upewnić się, czy konieczne jest podanie dawki insuliny. Należy wznowić zwykły schemat dawkowania w porze następnego posiłku.

Przerwanie stosowania leku Lyumjev

Nie należy przerywać stosowania ani zmieniać przyjmowanej insuliny bez zalecenia lekarza. W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Lyumjev może wystąpić hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi).

Nieleczona hiperglikemia może prowadzić do bardzo poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, bólem brzucha, odwodnieniem, utratą przytomności i śpiączką, a nawet spowodować śmierć (patrz punkt 4).

Trzy proste kroki pozwalające zmniejszyć ryzyko hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz Tempo Pen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co poinformuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) występuje bardzo często podczas leczenia insuliną (może występować częściej niż u 1 na 10 osób). Może mieć bardzo poważny przebieg. Jeżeli stężenie cukru we krwi zbyt się obniży, może dojść do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeżeli wystąpią objawy hipoglikemii, należy **natychmiast** podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi. Patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”.

Reakcje alergiczne występują często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób). Mogą mieć ciężki przebieg z następującymi objawami:

- wysypka rozsiana na całym ciele;
- utrudnione oddychanie;
- świszczący oddech;
- spadek ciśnienia krwi;
- szybkie bicie serca;
- potliwość.

Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna (w tym wstrząs anafilaktyczny) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Lyumjev, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i wezwać pogotowie ratunkowe.

Do innych działań niepożądanych zalicza się

Często

Odczyn w miejscu wstrzyknięcia. U niektórych osób w okolicy miejsca wstrzyknięcia pojawia się zaczerwienienie, ból, obrzęk lub świąd. Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku minut lub maksymalnie kilku tygodni bez konieczności przerywania podawania leku Lyumjev. Jeśli wystąpią odczyn w miejscu wstrzyknięcia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Inne możliwe działania niepożądane

Obrzęk rąk lub kostek w wyniku zatrzymania płynów w organizmie, zwłaszcza na początku insulinoterapii lub podczas zmiany leków przeciwcukrzycowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

Małe stężenie cukru we krwi

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) oznacza niedostateczną ilość glukozy we krwi. Może wystąpić w przypadku:

- przyjęcia zbyt dużej dawki leku Lyumjev lub innej insuliny;
- pominięcia posiłku lub opóźnienia pory posiłku albo zmiany diety;
- zbyt intensywnych ćwiczeń lub zbyt ciężkiej pracy tuż przed posiłkiem lub po posiłku;
- zakażenia lub choroby (zwłaszcza biegunki lub wymiotów);
- zmiany zapotrzebowania na insulinę, na przykład po zmniejszeniu masy ciała; albo nasilenia się zaburzeń nerek lub wątroby.

Patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”.

Pierwsze objawy małego stężenia cukru we krwi zwykle pojawiają się szybko i można do nich zaliczyć:

- uczucie zmęczenia;
- przyspieszenie akcji serca;
- nerwowość lub roztrzęsienie;
- nudności (mdłości);
- ból głowy;
- zimne poty.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy rozpozna objawy ostrzegawcze, powinien unikać takich sytuacji, jak prowadzenie samochodu, w których mógłby narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo z powodu hipoglikemii.

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (nadmierna ilość cukru we krwi) oznacza zbyt duże stężenie glukozy we krwi.

Hiperglikemię może spowodować:

- nieprzyjmowanie zalecanej insuliny;
- stosowanie insuliny w dawkach, które nie zaspokajają zapotrzebowania organizmu;
- brak równowagi między ilością spożywanych węglowodanów a ilością przyjmowanej insuliny; albo
- gorączka, zakażenie lub stres emocjonalny.

Wczesne objawy hiperglikemii to:

- silne pragnienie;
- ból głowy;
- uczucie senności;
- częstsze oddawanie moczu.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Jej pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu wielu godzin lub dni. Dodatkowe objawy są następujące:

- nudności i (lub) wymioty;
- ból brzucha;
- szybkie tętno;
- utrudniony oddech (duszność);
- średnie lub duże stężenie ciał ketonowych w moczu. Ciała ketonowe powstają w wyniku spalania tłuszczu zamiast glukozy w organizmie w celu uzyskania energii.

Jeśli dużemu stężeniu glukozy towarzyszyć będzie którykolwiek z wymienionych objawów, należy **niezwłocznie zgłosić się po pomoc do lekarza**.

Patrz punkt „Pominięcie zastosowania leku Lyumjev”.

Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może zmienić się zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków**. Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i powiadomić lekarza.

5. Jak przechowywać lek Lyumjev Tempo Pen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie należy przechowywać wstrzykiwacza Tempo Pen z założoną igłą. Przechowywać wstrzykiwacz z założoną nasadką w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po upływie 28 dni, **nawet jeśli zawiera pozostałości roztworu**.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest insulina lizpro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz Tempo Pen zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to metakrezol, glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły zostać użyte do ustalenia pH (patrz część „Lyumjev Tempo Pen zawiera sól” na końcu punktu 2).
- Wstrzykiwacz Tempo Pen jest wyposażony w magnes (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jak wygląda lek Lyumjev Tempo Pen i co zawiera opakowanie

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem wodnym we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek (3 mililitry).

Opakowania zawierające 5 lub opakowania zbiorcze zawierające 2 x 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wstrzykiwacz Lyumjev Tempo Pen ma kolor szarobrazowy. Pokrętko dozujące jest niebieskie z wypukłymi prążkami wokół całego boku. Etykieta jest niebiesko-zielono-biała. Każdy wstrzykiwacz Lyumjev Tempo Pen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Podmiot odpowiedzialny

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

Wytwórca

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym insulina lizpro



PRZED UŻYCIEM LEKU NALEŻY PRZECZYTAĆ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania przed rozpoczęciem stosowania leku Lyumjev i każdorazowo przed otrzymaniem nowego wstrzykiwacza Lyumjev Tempo Pen. Mogą pojawić się w niej nowe informacje. Informacje te nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat stanu zdrowia pacjenta lub stosowanego leczenia.

Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen jest to fabrycznie napelniony wstrzykiwacz jednorazowego użytku zawierający 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro w postaci roztworu do wstrzykiwań.

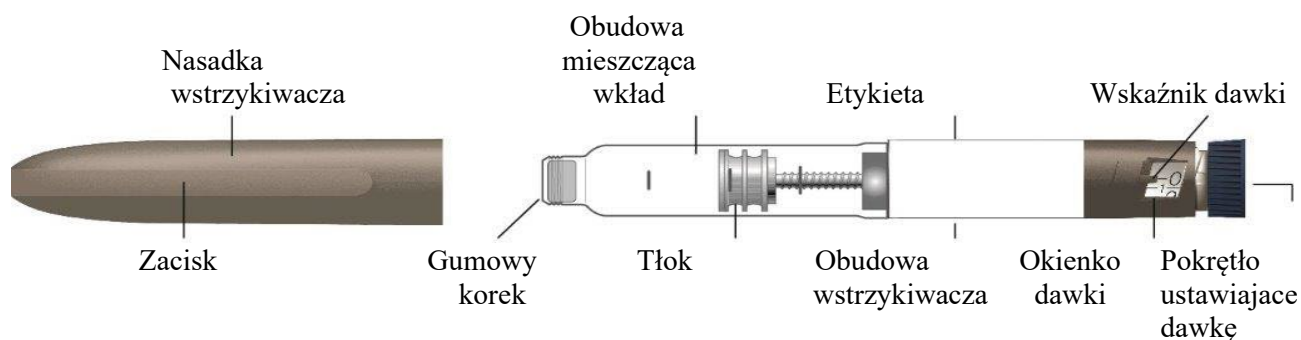
- Lekarz prowadzący powie pacjentowi, ile jednostek zawiera zalecona dawka i jak należy wstrzykiwać przepisaną dawkę insuliny.
- Za pomocą wstrzykiwacza można podać więcej niż 1 dawkę insuliny.
- Każdy obrót pokrętki dozującego pozwala odmierzyć 1 jednostkę insuliny. W jednym wstrzyknięciu można podać od 1 do 60 jednostek.
- Jeżeli dawka pacjenta jest większa niż 60 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż 1 wstrzyknięcia. Należy zawsze sprawdzić liczbę wyświetloną w okienku dawki, aby upewnić się, czy odmierzona została prawidłowa dawka.
- Tłok wstrzykiwacza przesuwa się nieznacznie podczas każdego wstrzyknięcia i jego ruch może być niezauważalny. Tłok dotrze do końca wkładu dopiero po zużyciu 300 jednostek, czyli całości insuliny zawartej we wstrzykiwaczu.

Wstrzykiwacz Tempo Pen został zaprojektowany do stosowania z przyciskiem Tempo Smart Button. Przycisk Tempo Smart Button to dodatkowy produkt, który można przyłączyć do pokrętki dozującego wstrzykiwacza Tempo Pen. Umożliwia on przekazywanie danych dotyczących dawkowania leku Lyumjev z wstrzykiwacza Tempo Pen do aplikacji przeznaczonej dla urządzeń mobilnych. Za pomocą wstrzykiwacza Tempo Pen podaje się insulinę niezależnie od obecności przycisku Tempo Smart Button. Przycisk Tempo Smart Button musi być przyłączony do wstrzykiwacza Tempo Pen, aby zapisywać i przekazywać dane dotyczące dawkowania. Należy umieścić Tempo Smart Button na pokrętkle ustawiającym dawkę i wcisnąć aż się usłyszy lub poczuje pstryknięcie. W celu przesłania danych do aplikacji mobilnej należy postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do produktu Tempo Smart Button oraz instrukcją dotyczącą aplikacji mobilnej.

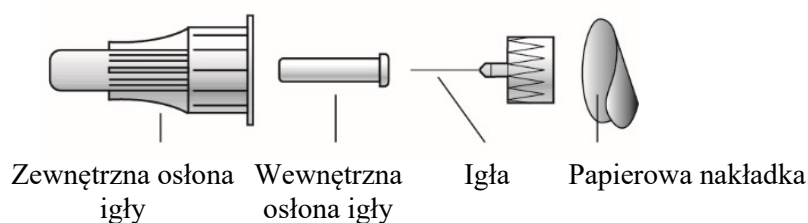
Nie należy udostępniać wstrzykiwacza Lyumjev Tempo Pen innym osobom nawet po zmianie igły. Nie należy używać ponownie igieł ani pożyczać ich innym osobom ze względu na możliwość zarażenia ich poważną chorobą lub zarażenia się od nich poważną chorobą.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący nie powinni używać wstrzykiwacza bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza.

Elementy wstrzykiwacza Lyumjev Tempo Pen



Elementy igły wstrzykiwacza (Igiel nie dołączono)



Jak rozpoznać wstrzykiwacz Lyumjev Tempo Pen

- Kolor wstrzykiwacza: szarobrązowy
- Pokrętło dozujące: niebieskie, z wypukłymi prążkami wokół całego boku
- Etykieta: niebiesko-zielono-biała

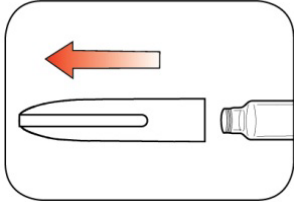
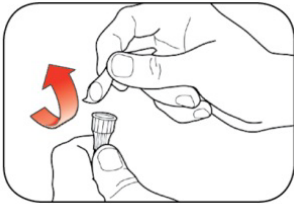
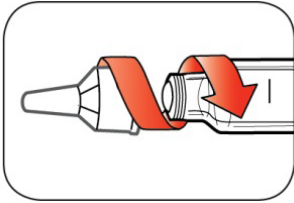
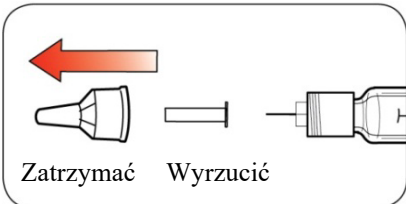
Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia

- Lyumjev Tempo Pen
- Igiła pasująca do wstrzykiwacza Tempo Pen (zalecane igły do wstrzykiwaczy firmy BD [Becton, Dickinson and Company])
- Wacik lub gazik

Opakowanie nie zawiera igieł ani wacika.

Przygotowanie wstrzykiwacza

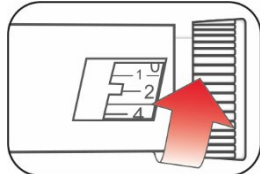
- Należy umyć ręce mydłem i wodą.
- Należy obejrzeć wstrzykiwacz, aby upewnić się, że używany jest odpowiedni rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku korzystania z więcej niż jednego rodzaju insuliny.
- **Nie należy** stosować wstrzykiwacza po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie lub po upływie 28 dni od pierwszego zastosowania wstrzykiwacza.
- Każde wstrzyknięcie należy zawsze wykonywać **nową igłą**, co pomoże uniknąć zakażenia i zatkania igły.


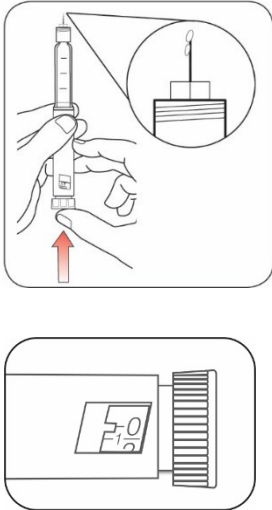
<p>Krok 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pociągnąć nasadkę wstrzykiwacza. <ul style="list-style-type: none"> – Nie należy usuwać etykiety ze wstrzykiwacza. • Przetrzeć gumowy korek wacikiem. 	
<p>Krok 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić wygląd płynu we wstrzykiwaczu. • Lek Lyumjev powinien być przezroczysty i bezbarwny. Jeśli roztwór jest mętny, zmienił barwę lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, nie wolno go używać. 	
<p>Krok 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wziąć nową igłę. • Usunąć papierową nakładkę z zewnętrznej osłony igły. 	
<p>Krok 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zabezpieczoną igłę nałożyć bezpośrednio na wstrzykiwacz i przykręcić ją do oporu. 	
<p>Krok 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Nie wyrzucać jej. • Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. 	

Sprawdzanie wstrzykiwacza

Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić wstrzykiwacz

- Sprawdzenie wstrzykiwacza oznacza usunięcie powietrza z igły i wkładu, które może się gromadzić podczas normalnego użytkowania, co zapewnia, że wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Jeżeli wstrzykiwacz **nie zostanie** sprawdzony przed każdym wstrzyknięciem, można podać za dużą lub za małą dawkę insuliny.

<p>Krok 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu sprawdzenia wstrzykiwacza ustawić 2 jednostki obracając pokrętko ustawiające dawkę. 	
--	---

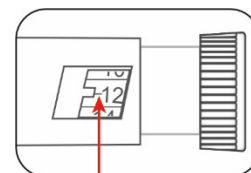
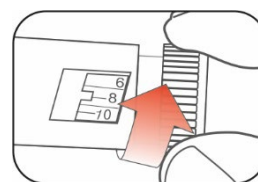
<p>Krok 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skierować wstrzykiwacz igłą w górę. Delikatnie ostukać obudowę mieszczącą wkład tak aby pęcherzyki powietrza przemieściły się ku górze. 	
<p>Krok 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trzymając wstrzykiwacz z igłą skierowaną ku górze, wcisnąć pokrętko ustawiające dawkę do oporu i do momentu pojawienia się cyfry „0” w okienku dawki. Należy przytrzymać pokrętko ustawiające dawkę i powoli odliczyć do 5. <p>Na końcu igły powinna być widoczna insulina.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jeżeli nie widać insuliny, powtórzyć kroki 6-8 sprawdzenia wstrzykiwacza, ale nie więcej niż czterokrotnie. – Jeśli insulina nadal nie jest widoczna, zmienić igłę i powtórzyć etapy sprawdzenia wstrzykiwacza 6-8. <p>Obecność niewielkich pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na dawkę produktu.</p>	

Wybór dawki

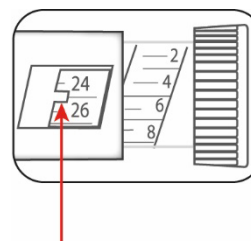
- Podczas jednego wstrzyknięcia można podać od 1 do 60 jednostek.
- Jeżeli wymagana dawka jest większa niż 60 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia.
 - Jeśli pacjent potrzebuje pomocy przy odmierzaniu dawki, powinien poprosić o nią przedstawiciela fachowego personelu medycznego.
 - Przy każdym wstrzyknięciu należy użyć nowej igły i powtórzyć etapy sprawdzenia wstrzykiwacza.

Krok 9:

- W celu ustawienia potrzebnej do wstrzyknięcia liczby jednostek, należy przekręcić pokrętko ustawiające dawkę. Wskaźnik dawki powinien znaleźć się w jednej linii z wybraną dawką.
 - Wstrzykiwacz umożliwia ustawianie dawki co jedną jednostkę.
 - Pokrętko ustawiające dawkę klika przy przekręcaniu.
 - **Nie należy** ustawiać dawki licząc ilość kliknięć, ponieważ można odmierzyć nieprawidłową dawkę. W ten sposób można podać zbyt dużą lub niewystarczającą ilość insuliny.
 - Dawkę można skorygować, przekręcając pokrętko ustawiające dawkę w dowolnym kierunku, do momentu aż właściwa dawka znajdzie się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki.
 - Liczby **parzyste** zostały umieszczone na tarczy z podziałką. Przykład po prawej pokazuje 12 jednostek.
 - Liczby **nieparzyste**, poza numerem pierwszym, są zaznaczone jako linie ciągłe między liczbami. Przykład po prawej pokazuje 25 jednostek.
- **Zawsze należy sprawdzić liczbę w okienku dawki, aby upewnić się, że ustawiono właściwą dawkę.**



Przykład: 12 jednostek widocznych w okienku dawki



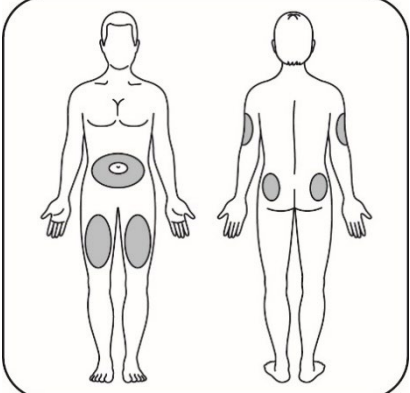
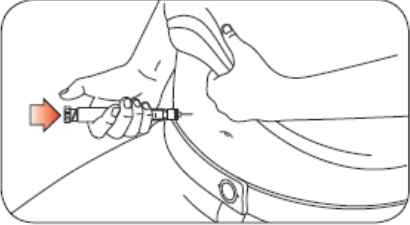
Przykład: 25 jednostek widocznych w okienku dawki

- Nie można ustawić dawki większej od liczby jednostek insuliny znajdującej się we wstrzykiwaczu.
 - Jeśli ustalona dawka jaką należy wstrzyknąć jest większa od liczby jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu, można:
 - wstrzyknąć ilość insuliny znajdującą się we wstrzykiwaczu, a resztę dawki podać z nowego wstrzykiwacza,
- lub**
- podać całą dawkę używając nowego wstrzykiwacza.
- We wstrzykiwaczu może pozostać niewielka ilość insuliny, której nie można już wstrzyknąć; jest to normalne zjawisko.

Wykonywanie wstrzyknięcia

- Insulinę należy wstrzyknąć w sposób pokazany przez pracownika fachowego personelu medycznego.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).

- **Nie wolno** próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania leku.

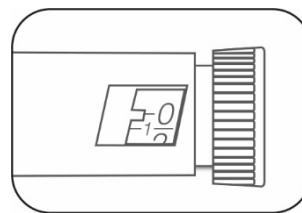
<p>Krok 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wybrać miejsce wstrzyknięcia. <p>Lek Lyumjev jest wstrzykiwany podskórnie w okolicy brzucha, w pośladki, w górną część kończyny dolnej (udo) lub górnej (ramię).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skórę przetrzeć wacikiem i poczekać aż wyschnie przed wykonaniem wstrzyknięcia. 	
<p>Krok 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wbić igłę pod skórę. • Wcisnąć pokrętko ustawiające dawkę mocno do oporu. • Następnie przytrzymać pokrętko ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5 przed wyjęciem igły. <p>Nie należy próbować wstrzykiwać insuliny poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę. Poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę insulina nie zostanie podana.</p>	

Krok 12:

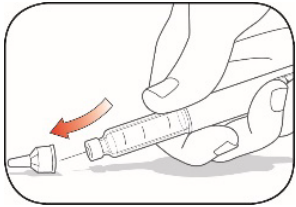
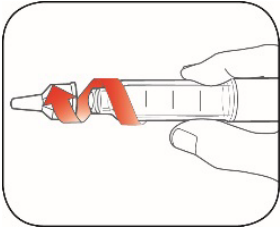
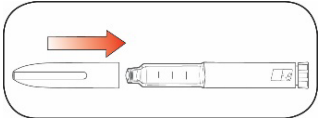
- Wyjąć igłę ze skóry.
 - Obecność kropli insuliny na czubku igły jest zjawiskiem normalnym i nie wpłynie na wielkość dawki.
- Sprawdzić liczbę w okienku dawki.
 - Jeśli w okienku dawki widoczna jest cyfra „0” pacjent otrzymał pełną dawkę, którą wybrał.
 - Jeśli cyfra „0” nie jest widoczna w okienku dawki oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki. **Nie** należy ponownie wybierać dawki. Należy wbić igłę w skórę i dokończyć wstrzyknięcie.
 - W razie **dalszych** wątpliwości czy pacjent przyjął pełną liczbę jednostek insuliny, która została ustawiona do wstrzyknięcia, **nie należy rozpoczynać od nowa lub wykonywać kolejnego wstrzyknięcia.** Należy monitorować stężenie glukozy we krwi, zgodnie z zaleceniami pracownika fachowego personelu medycznego.
 - Jeśli normalnie pacjent musi wykonać dwa wstrzyknięcia, aby podać pełną dawkę leku, należy upewnić się, że zostało wykonane drugie wstrzyknięcie.

Tłok porusza się nieznacznie podczas każdego wstrzyknięcia i jego ruch może być niezauważalny.

Jeśli po wyjęciu igły ze skóry pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć gazik lub wacik i lekko przycisnąć. **Nie wolno** trzeć skóry.



Po wykonaniu wstrzyknięcia

<p>Krok 13:</p> <ul style="list-style-type: none">Ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę.	
<p>Krok 14:</p> <ul style="list-style-type: none">Odkręcić zabezpieczoną igłę i wyrzucić zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi poniżej (patrz punkt Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł).Nie przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą, aby uniknąć wyciekania zawartości wstrzykiwacza, zatkania igły i przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza.	
<p>Krok 15:</p> <ul style="list-style-type: none">Nałożyć nasadkę wstrzykiwacza, ustawiając zacisk i wskaźnik dawki na tym samym poziomie, a następnie wsunąć nasadkę na wstrzykiwacz.	

Usuwanie wstrzykiwacza i igieł

- Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub twardym plastikowym pojemniku z zabezpieczoną pokrywką. **Nie** należy wyrzucać igieł bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty **nie** należy przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego, aby uzyskać informacje na temat dostępnych metod właściwego wyrzucenia wstrzykiwacza i pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

Rozwiązywanie problemów

- Jeśli nie można zdjąć nasadki ze wstrzykiwacza, należy ją ostrożnie przesunąć do przodu i do tyłu, a następnie pociągnąć.
- Jeśli trudno jest nacisnąć pokrętło dozujące:
 - Pomóc może wolniejsze wciskanie pokrętła dozującego, podczas wykonywania wstrzyknięcia.
 - Igła może być zatkana. Należy założyć nową igłę i sprawdzić wstrzykiwacz.
 - Do wnętrza wstrzykiwacza mógł przedostać się kurz, resztki jedzenia lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza. Może być konieczne uzyskanie recepty od pracownika fachowego personelu medycznego.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza Lyumjev 100 jednostek/ml Tempo Pen, należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Lilly.

Data aktualizacji dokumentu:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina lizpro

Każdy wstrzykiwacz KwikPen umożliwi podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen
3. Jak stosować lek Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, zawiera substancję czynną insulinę lizpro. Lek Lyumjev jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych. Jest to insulina doposiłkowa działająca szybciej niż inne leki zawierające insulinę lizpro. Lyumjev zawiera składniki, które przyspieszają wchłanianie insuliny lizpro do organizmu.

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub nie wykorzystuje skutecznie insuliny, co powoduje takie skutki, jak duże stężenie cukru we krwi. Lyumjev jest insuliną stosowaną w leczeniu cukrzycy, a więc kontroluje stężenie cukru we krwi. Skuteczne leczenie cukrzycy z dobrą kontrolą stężenia cukru we krwi zapobiega wystąpieniu odległych powikłań tej choroby.

Stosowanie leku Lyumjev pomaga długotrwale kontrolować stężenie cukru we krwi i zapobiega powikłaniom cukrzycy. Lyumjev wywiera najsilniejsze działanie 1 do 3 godzin po wstrzyknięciu, a działanie to utrzymuje się maksymalnie przez 5 godzin. Lek Lyumjev należy podawać w chwili rozpoczęcia posiłku lub do 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi stosowanie leku Lyumjev, a także insuliny dłużej działającej lub średnio długo działającej. Nie należy zmieniać przyjmowanej insuliny bez zalecenia lekarza.

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen jest to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz jednorazowego użytku zawierający 3 ml (600 jednostek, 200 jednostek/ml) insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz KwikPen zawiera wiele dawek insuliny. Pokrętle dozuującym wstrzykiwacza KwikPen można ustawić jednorazowo 1 jednostkę. **Liczba jednostek pokazuje się w okienku dawki. Zawsze należy ją sprawdzić przed wstrzyknięciem.** W jednym wstrzyknięciu można podać od 1 do 60 jednostek. **Jeżeli dawka pacjenta jest większa niż 60 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen

Kiedy NIE stosować leku Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen

- jeśli pacjent uważa, że stężenie cukru w jego krwi zmniejsza się (**hipoglikemia**). Ponadto w tej ulotce opisano sposoby postępowania w przypadku małego stężenia cukru we krwi (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Lyumjev 200 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym (KwikPen), należy wstrzykiwać WYŁĄCZNIE za pomocą tego fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza. Nie wolno pobierać insuliny lizpro ze wstrzykiwacza Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen do strzykawki.** Linie podziałki na strzykawce insulinowej nie umożliwią prawidłowego odmierzania dawki. Może dojść do ciężkiego przedawkowania i zmniejszenia stężenia cukru we krwi, które może zagrażać życiu pacjenta. Nie należy pobierać insuliny ze wstrzykiwacza Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen do żadnego innego urządzenia służącego do podawania insuliny, takiego jak insulinowa pompa infuzyjna.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lyumjev należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pacjenci słabo widzący będą potrzebować pomocy innej osoby, która została przeszkolona w zakresie wykonywania wstrzyknięć.

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)**

Małe stężenie cukru we krwi może być znaczne i nieleczona hipoglikemia może nawet prowadzić do śmierci.

Lyumjev zaczyna zmniejszać stężenie cukru we krwi szybciej niż niektóre inne rodzaje insuliny doposiłkowej. Jeśli wystąpi hipoglikemia, może pojawić się wcześniej po podaniu leku Lyumjev we wstrzyknięciu. Osoby, u których często występuje hipoglikemia lub które mają trudności z jej rozpoznaniem, powinny omówić to z lekarzem lub pielęgniarką. Jeśli obecnie stosowana insulinoterapia zapewnia dobrą kontrolę stężenia cukru we krwi albo w przypadku długotrwałej cukrzycy pacjenci mogą nie odczuwać sygnałów ostrzegawczych nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi. Te sygnały ostrzegawcze wymieniono w dalszej części ulotki. Objawy opisano w części zatytułowanej „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

Należy starannie zaplanować pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także ściśle kontrolować glikemię, często oznaczając poziom glukozy we krwi.

Zmiana rodzaju przyjmowanej insuliny może spowodować nadmierne zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi.

Jeśli istnieje ryzyko nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, konieczne może być częstsze oznaczanie poziomu glukozy we krwi. Lekarz może zmienić dawki innych leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych przez pacjenta.

- **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

Zaprzestanie przyjmowania insuliny lub przyjmowanie jej w niewystarczających ilościach może prowadzić do zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) i wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, poważnego stanu, który może nawet spowodować śmierć. Objawy opisano w części zatytułowanej „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.

- Jeśli pacjent stosuje insulinę w skojarzeniu z lekami przeciwcukrzycowymi należącymi do klasy nazywanej pochodnymi tiazolidynedionu lub glitazonami (np. pioglitazon), w razie wystąpienia objawów niewydolności serca, takich jak nietypowa duszność lub szybki wzrost masy ciała albo miejscowy obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów w organizmie, należy jak najszybciej powiadomić lekarza prowadzącego.
- Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Lyumjev, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i wezwać pogotowie ratunkowe.
- Odbierając insulinę z apteki, zawsze należy sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i etykiecie leku. Należy upewnić się, że wydano lek Lyumjev przepisany pacjentowi przez lekarza.
- Należy zachować pudełko lub zanotować numer serii wydrukowany na opakowaniu. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych można ten numer podać w zgłoszeniu działania niepożądanego (patrz „Zgłaszanie działań niepożądanych”).
- Każde wstrzyknięcie należy wykonywać nową igłą, aby zapobiec wystąpieniu zakażenia i uniknąć zablokowania igły. Zablokowaną igłę należy wymienić na nową.

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie powinien być stosowany u dzieci ani u młodzieży ze względu na brak doświadczeń związanych z jego podawaniem u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Lyumjev a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki wpływają na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać konieczność zmiany dawki insuliny.

Stężenie cukru we krwi może się zmniejszyć (hipoglikemia), jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki przeciwcukrzycowe (podawane doustnie lub we wstrzyknięciach);
- antybiotyki należące do klasy sulfonamidów (stosowane w leczeniu zakażeń);
- kwas acetylosalicylowy (stosowany w leczeniu bólów i niezbyt wysokiej gorączki oraz w profilaktyce zakrzepicy);
- niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny);
- niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład kaptopryl, enalapryl) (stosowane w leczeniu pewnych zaburzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi);
- antagonistów receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń serca);
- analogi somatostatyny (takie jak oktreotyd, które stosowane są w leczeniu rzadkiej choroby charakteryzującej się nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu).

Stężenie cukru we krwi może się zwiększyć (hiperglikemia), jeśli pacjent przyjmuje:

- danazol (stosowany w leczeniu endometriozy);
- doustne środki antykoncepcyjne (w celu zapobiegania ciąży);
- terapię substytucyjną hormonami tarczycy (stosowana w leczeniu zaburzeń tarczycy);
- ludzki hormon wzrostu (stosowany przy niedoborze hormonu wzrostu);
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zatrzymania wody w organizmie);
- sympatykomimetyki (stosowane w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych lub stanowiące składnik niektórych leków na przeziębienie);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu astmy lub chorób autoimmunologicznych).

Antagoniści receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niemiarowości serca lub dusznicy bolesnej) utrudniają rozpoznanie sygnałów ostrzegawczych małego stężenia cukru we krwi.

Stosowanie leku Lyumjev z alkoholem

Po spożyciu alkoholu stężenie cukru we krwi może zwiększyć się lub zmniejszyć. W związku z tym może być konieczna zmiana ilości przyjmowanej insuliny. Dlatego należy częściej niż zwykle kontrolować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży i zwiększa w ciągu pozostałych 6 miesięcy. Po urodzeniu dziecka zapotrzebowanie na insulinę prawdopodobnie powróci do poziomu sprzed ciąży.

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących stosowania leku Lyumjev w okresie karmienia piersią. U kobiet karmiących piersią konieczna może być zmiana przyjmowanej dawki insuliny lub diety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy o tym pamiętać we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia;
- sygnały ostrzegawcze hipoglikemii są słabe lub nie występują.

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen zawiera sód

W jednej dawce tego leku znajduje się mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), co oznacza, że lek jest w zasadzie „pozbawiony sodu”.

3. Jak stosować lek Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen

Ten lek należy zawsze dokładnie stosować w sposób opisany w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Powiedzą oni pacjentowi, jaką dawkę leku Lyumjev ma stosować oraz kiedy i jak często należy przyjmować lek. Powiedzą również, jak często należy zgłaszać się do poradni diabetologicznej.

Aby zapobiec możliwości przeniesienia choroby, każdy wstrzykiwacz może być użyty tylko przez jednego pacjenta, nawet jeśli igła zostanie zmieniona.

Nie należy stosować leku Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań, w insulinowej pompie infuzyjnej.

Należy zawsze nosić przy sobie zapasową insulinę i inny wstrzykiwacz na wypadek, gdyby były potrzebne.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący będą potrzebować pomocy innej osoby przy wykonywaniu wstrzyknięć.

Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi stosowanie leku Lyumjev, a także insuliny dłużej działającej lub średnio długo działającej. Należy podawać je w oddzielnych wstrzyknięciach. Nie należy mieszać leku Lyumjev z żadną inną insuliną.

Kiedy podawać lek Lyumjev we wstrzyknięciach

Lyumjev jest insuliną doposiłkową. Należy podawać go w chwili rozpoczęcia posiłku lub minutę albo dwie przed posiłkiem; można również wykonywać wstrzyknięcia maksymalnie 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Jaką dawkę insuliny przyjmować

Lekarz ustali dawkę na podstawie stężenia cukru we krwi u pacjenta oraz jego masy ciała i wyjaśni

- jakiej dawki leku Lyumjev pacjent będzie potrzebował podczas każdego posiłku;
- jak i kiedy pacjent powinien kontrolować stężenie cukru we krwi;
- jak należy zmieniać dawkę insuliny w zależności od stężenia glukozy we krwi;
- co robić w przypadku zmiany diety albo zmiany poziomu aktywności fizycznej, zachorowania lub stosowania innych leków.
- W przypadku zmiany rodzaju stosowanej insuliny może być konieczne przyjmowanie dawki większej lub mniejszej niż dotychczas. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia albo może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.

Kiedy nie stosować leku Lyumjev

- Kiedy roztwór nie jest klarowny jak woda. Lyumjev musi być przejrzysty, bezbarwny i pozbawiony elementów stałych. Należy to sprawdzić za każdym razem przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Jeśli lek Lyumjev nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Lyumjev”).
- Nie używać, jeśli wstrzykiwacz jest w jakikolwiek sposób uszkodzony.

Przygotowanie wstrzykiwacza Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen do użycia (należy zapoznać się z instrukcją użycia)

- Najpierw należy umyć ręce.
- Przeczytać instrukcje dotyczące używania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z insuliną. Należy starannie przestrzegać tych instrukcji. Poniżej przypominamy niektóre kwestie.
- Wziąć nową igłę. (Igiel nie dołączono).
- Przygotować wstrzykiwacz Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen przed każdym użyciem. Dzięki temu można upewnić się, czy insulina wypływa ze wstrzykiwacza Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen i usunąć pęcherzyki powietrza. We wstrzykiwaczu mogą pozostać niewielkie pęcherzyki powietrza. Niewielkie pęcherzyki powietrza są normalnym zjawiskiem, które nie wpłynie na wielkość podanej dawki.
- Liczba jednostek pokazuje się w okienku dawki. Zawsze należy ją sprawdzić przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Wstrzykiwanie leku Lyumjev

- Przed wstrzyknięciem należy zdezynfekować skórę.
- Wstrzyknąć lek pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez 5 sekund, aby upewnić się, że cała dawka została podana. Należy upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co

najmniej 1 cm i że miejsca wstrzyknięcia zmieniają się „rotacyjnie” (górną część ramienia, udo, pośladki, powłoki brzuszne).

- Jeśli ilość insuliny we wstrzykiwaczu nie wystarcza do podania całej dawki, należy zapamiętać, ile insuliny zabrakło, przygotować nowy wstrzykiwacz i podać pozostałą część dawki.
- Jeśli znajdzie konieczność wstrzyknięcia innego rodzaju insuliny w tym samym czasie, należy ją podać w innym miejscu wstrzyknięcia.
- Nie należy wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy odkręcić igłę ze wstrzykiwacza Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen, używając zewnętrznej nasadki igły. Ma to na celu zachowanie sterylności insuliny i zapobiega wyciekaniu leku. Ponadto dzięki temu powietrze nie przedostanie się do wkładu i nie dojdzie do zatkania igły. **Nie wolno udostępniać igieł innym osobom. Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom.** Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.
- Jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, należy skontrolować stężenie cukru we krwi przed podjęciem decyzji o podaniu kolejnej dawki.

Kolejne wstrzyknięcia

- Za każdym razem przed użyciem wstrzykiwacza Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen należy założyć nową igłę. Przed każdym wstrzyknięciem należy usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza. Trzymając wstrzykiwacz Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen pionowo z igłą skierowaną ku górze, można sprawdzić, ile insuliny pozostało w środku.
- Po opróżnieniu wstrzykiwacza Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen nie należy go używać ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev

W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Lyumjev lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe (hipoglikemia) i pacjent sam może sobie poradzić, powinien przyjąć glukozę w tabletkach, zjeść trochę cukru lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoc, herbatniki lub kanapkę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki i odpocząć. To zwykle wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Po 15-20 minutach należy ponownie sprawdzić poziom glukozy we krwi, dopóki glikemia nie ustabilizuje się.

Jeśli pacjent sam nie jest w stanie sobie poradzić (w przypadku ciężkiej hipoglikemii) z powodu silnych zawrotów głowy, znacznego osłabienia, dezorientacji, problemów z mówieniem, utraty przytomności lub drgawek, konieczne może być podanie glukagonu. Glukagon może podać osoba, która wie, jak go stosować. Po podaniu glukagonu pacjent powinien zjeść glukozę lub cukier. Jeśli glukagon nie działa, należy zgłosić się do szpitala lub wezwać pogotowie. Należy poprosić lekarza o informacje na temat glukagonu.

Pacjent powinien powiedzieć wszystkim osobom z otoczenia, że choruje na cukrzycę. Należy poinformować ich, jakie są możliwe następstwa nadmiernego spadku stężenia cukru we krwi, w tym także o ryzyku utraty przytomności.

Należy pouczyć ich, że w razie utraty przytomności muszą: obrócić chorego na bok, aby zapobiec zadławieniu się, natychmiast wezwać pomoc medyczną i nie podawać choremu żadnych pokarmów ani napojów ze względu na ryzyko zadławienia.

Pominięcie zastosowania leku Lyumjev

W przypadku pominięcia lub zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Lyumjev lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może dojść do nadmiernego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi, aby upewnić się, czy konieczne jest podanie dawki insuliny. Należy wznowić zwykły schemat dawkowania w porze następnego posiłku.

Przerwanie stosowania leku Lyumjev

Nie należy przerywać stosowania ani zmieniać przyjmowanej insuliny bez zalecenia lekarza. W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Lyumjev może wystąpić hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi).

Nieleczona hiperglikemia może prowadzić do bardzo poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, bólem brzucha, odwodnieniem, utratą przytomności i śpiączką, a nawet spowodować śmierć (patrz punkt 4).

Trzy proste kroki pozwalające zmniejszyć ryzyko hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co poinformuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) występuje bardzo często podczas leczenia insuliną (może występować częściej niż u 1 na 10 osób). Może mieć bardzo poważny przebieg. Jeżeli stężenie cukru we krwi zbyt się obniży, może dojść do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeżeli wystąpią objawy hipoglikemii, należy **natychmiast** podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi. Patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”.

Reakcje alergiczne występują często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób). Mogą mieć ciężki przebieg z następującymi objawami:

- wysypka rozsiana na całym ciele;
- utrudnione oddychanie;
- świszczący oddech;
- spadek ciśnienia krwi;
- szybkie bicie serca;
- potliwość.

Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna (w tym wstrząs anafilaktyczny) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Lyumjev, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i wezwać pogotowie ratunkowe.

Do innych działań niepożądanych zalicza się

Często

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia. U niektórych osób w okolicy miejsca wstrzyknięcia pojawia się zaczerwienienie, ból, obrzęk lub świąd. Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku minut lub maksymalnie kilku tygodni bez konieczności przerywania podawania leku Lyumjev. Jeśli wystąpią odczyny w miejscu wstrzyknięcia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Inne możliwe działania niepożądane

Obrzęk rąk lub kostek w wyniku zatrzymania płynów w organizmie, zwłaszcza na początku insulinoterapii lub podczas zmiany leków przeciwcukrzycowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

Małe stężenie cukru we krwi

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) oznacza niedostateczną ilość glukozy we krwi. Może wystąpić w przypadku:

- przyjęcia zbyt dużej dawki leku Lyumjev lub innej insuliny;
- pominięcia posiłku lub opóźnienia pory posiłku albo zmiany diety;
- zbyt intensywnych ćwiczeń lub zbyt ciężkiej pracy tuż przed posiłkiem lub po posiłku;
- zakażenia lub choroby (zwłaszcza biegunki lub wymiotów);
- zmiany zapotrzebowania na insulinę, na przykład po zmniejszeniu masy ciała; albo nasilenia się zaburzeń nerek lub wątroby.

Patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lyumjev”.

Pierwsze objawy małego stężenia cukru we krwi zwykle pojawiają się szybko i można do nich zaliczyć:

- uczucie zmęczenia;
- przyspieszenie akcji serca;
- nerwowość lub roztrzęsienie;
- nudności (mdłości);
- ból głowy;
- zimne poty.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy rozpozna objawy ostrzegawcze, powinien unikać takich sytuacji, jak prowadzenie samochodu, w których mógłby narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo z powodu hipoglikemii.

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (nadmierna ilość cukru we krwi) oznacza zbyt duże stężenie glukozy we krwi.

Hiperglikemię może spowodować:

- nieprzyjmowanie zalecanej insuliny;
- stosowanie insuliny w dawkach, które nie zaspokajają zapotrzebowania organizmu;
- brak równowagi między ilością spożywanych węglowodanów a ilością przyjmowanej insuliny; albo
- gorączka, zakażenie lub stres emocjonalny.

Wczesne objawy hiperglikemii to:

- silne pragnienie;
- ból głowy;
- uczucie senności;
- częstsze oddawanie moczu.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Jej pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu wielu godzin lub dni. Dodatkowe objawy są następujące:

- nudności i (lub) wymioty;
- ból brzucha;

- szybkie tętno;
- utrudniony oddech (duszność);
- średnie lub duże stężenie ciał ketonowych w moczu. Ciała ketonowe powstają w wyniku spalania tłuszczu zamiast glukozy w organizmie w celu uzyskania energii.

Jeśli dużemu stężeniu glukozy towarzyszyć będzie którykolwiek z wymienionych objawów, należy **niezwłocznie zgłosić się po pomoc do lekarza**.

Patrz punkt „Pominięcie zastosowania leku Lyumjev”.

Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może zmienić się zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i powiadomić lekarza.

5. Jak przechowywać lek Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

Po pierwszym użyciu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie należy przechowywać wstrzykiwacza Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen z założoną igłą.

Przechowywać wstrzykiwacz z założoną nasadką w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po upływie 28 dni, **nawet jeśli zawiera pozostałości roztworu.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest insulina lizpro. Każdy ml roztworu zawiera 200 jednostek insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen zawiera 600 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to metakrezol, glicerol, magnezu chlorek sześciowodny, sodu cytrynian dwuwodny, treprostynil sodu, tlenek cynku, woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły zostać użyte do ustalenia pH (patrz część „Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen zawiera sól” na końcu punktu 2).

Jak wygląda lek Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen i co zawiera opakowanie

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem wodnym we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 600 jednostek (3 mililitry).

Opakowania zawierające 2, 5 lub opakowania zbiorcze zawierające 10 (2 x 5) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wstrzykiwacz Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen ma kolor szarobrazowy. Pokrętko dozujące jest szarobrazowe z wypukłymi prążkami po bokach. Etykieta jest biała z niebieskim paskiem i wzorem w kratkę. Na pudełku i etykiecie moc insuliny jest zaznaczona w ramce na żółtym tle.

Żółta etykieta ostrzegawcza na oprawie wkładu przypomina, aby „Stosować wyłącznie w tym wstrzykiwaczu, inaczej może dojść do ciężkiego przedawkowania”.

Każdy wstrzykiwacz Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Podmiot odpowiedzialny

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

Wytwórca

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

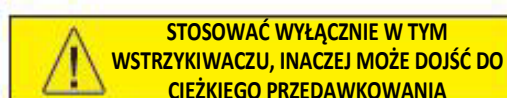
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym insulina lizpro



PRZED UŻYCIEM LEKU NALEŻY PRZECZYTAĆ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ



Należy zapoznać się z instrukcją stosowania przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lyumjev i każdorazowo przed otrzymaniem nowego wstrzykiwacza Lyumjev KwikPen. Mogą pojawić się w niej nowe informacje. Informacje te nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat stanu zdrowia pacjenta lub stosowanego leczenia.

Nie należy udostępniać wstrzykiwacza Lyumjev KwikPen innym osobom nawet po zmianie igły. Nie należy używać ponownie igieł ani pożyczać ich innym osobom ze względu na możliwość zarażenia ich poważną chorobą lub zarażenia się od nich poważną chorobą.

Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen jest to fabrycznie napelniony wstrzykiwacz jednorazowego użytku zawierający 3 ml (600 jednostek, 200 jednostek/ml) insuliny lizpro w postaci roztworu do wstrzykiwań.

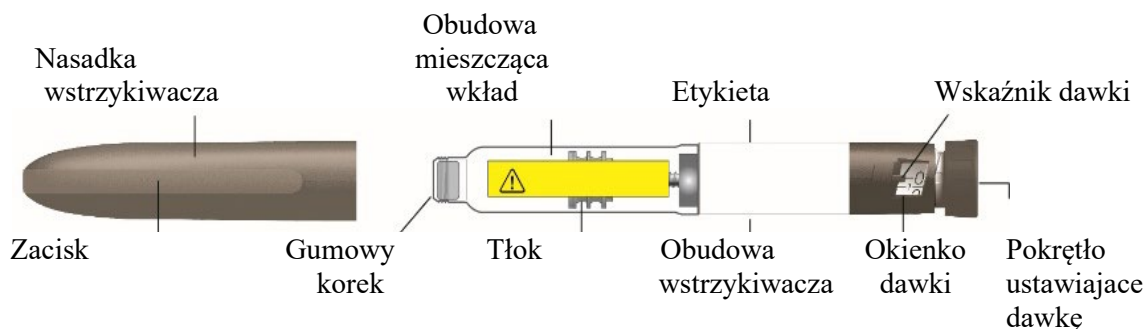
- Lekarz prowadzący powie pacjentowi, ile jednostek zawiera zalecona dawka i jak należy wstrzykiwać przepisaną dawkę insuliny.
- Za pomocą wstrzykiwacza można podać więcej niż 1 dawkę insuliny.
- Każdy obrót pokrętki dozującego pozwala odmierzyć 1 jednostkę insuliny. W jednym wstrzyknięciu można podać od 1 do 60 jednostek.
- Jeżeli dawka pacjenta jest większa niż 60 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż 1 wstrzyknięcia. Należy zawsze sprawdzić liczbę wyświetloną w okienku dawki, aby upewnić się, czy odmierzona została prawidłowa dawka.
- Tłok wstrzykiwacza przesuwa się nieznacznie podczas każdego wstrzyknięcia i jego ruch może być niezauważalny. Tłok dotrze do końca wkładu dopiero po zużyciu 600 jednostek, czyli całości insuliny zawartej we wstrzykiwaczu.

Ten wstrzykiwacz umożliwia podanie większej liczby dawek niż inne wstrzykiwacze, których pacjent mógł używać w przeszłości. Należy odmierzyć zwykłą dawkę zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez przedstawiciela fachowego personelu medycznego.

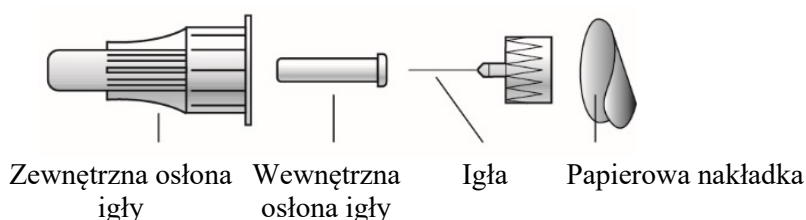
Dostępne są dwie moce produktu Lyumjev KwikPen – 100 jednostek/ml i 200 jednostek/ml. Lek Lyumjev 200 jednostek/ml należy wstrzykiwać wyłącznie za pomocą tego wstrzykiwacza. Nie należy pobierać insuliny z tego wstrzykiwacza do innego urządzenia służącego do podawania insuliny. Strzykawki i pompy insulinowe nie umożliwią dokładnego odmierzenia 200 jednostek/ml insuliny. Może dojść do ciężkiego przedawkowania i znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi, które może zagrażać życiu pacjenta.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący nie powinni używać wstrzykiwacza bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza.

Elementy wstrzykiwacza Lyumjev KwikPen



Elementy igły wstrzykiwacza (Igiel nie dołączono)



Jak rozpoznać wstrzykiwacz Lyumjev KwikPen



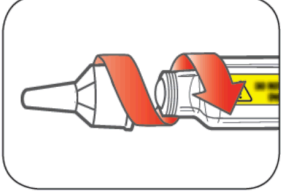
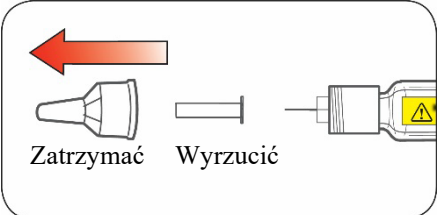
- Kolor wstrzykiwacza: szarobrazowy
- Pokrętko dozujące: szarobrazowy z wypukłymi prążkami po bokach
- Etykieta: biała z niebieskim paskiem i wzorem w kratkę; żółta etykieta ostrzegawcza na obudowie mieszczącej wkład.

Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia

- Lyumjev KwikPen
- Igła pasująca do wstrzykiwacza KwikPen (zalecane igły do wstrzykiwaczy firmy BD [Becton, Dickinson and Company])
- Wacik lub gazik

Przygotowanie wstrzykiwacza

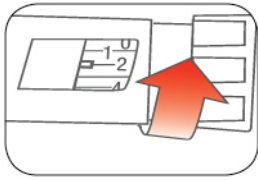
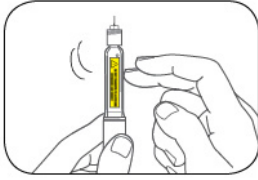
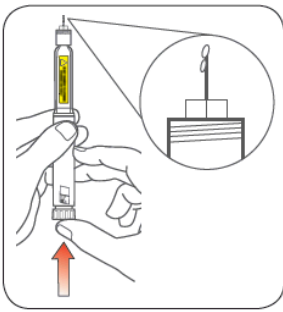
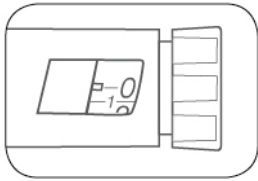
- Należy umyć ręce mydłem i wodą.
- Należy obejrzeć wstrzykiwacz, aby upewnić się, że używany jest odpowiedni rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku korzystania z więcej niż jednego rodzaju insuliny.
- **Nie należy** stosować wstrzykiwacza po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie lub po upływie 28 dni od pierwszego zastosowania wstrzykiwacza.
- Każde wstrzyknięcie należy zawsze wykonywać **nową igłą**, co pomoże uniknąć zakażenia i zatkania igły.

<p>Krok 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pociągnąć nasadkę wstrzykiwacza. <ul style="list-style-type: none"> – Nie należy usuwać etykiety ze wstrzykiwacza. • Przetrzeć gumowy korek wacikiem. 	
<p>Krok 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić wygląd płynu we wstrzykiwaczu. • Lek Lyumjev powinien być przezroczysty i bezbarwny. Jeśli roztwór jest mętny, zmienił barwę lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, nie wolno go używać. 	
<p>Krok 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wziąć nową igłę. • Usunąć papierową nakładkę z zewnętrznej osłony igły. 	
<p>Krok 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zabezpieczoną igłę nałożyć bezpośrednio na wstrzykiwacz i przykręcić ją do oporu. 	
<p>Krok 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Nie wyrzucać jej. • Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. 	

Sprawdzanie wstrzykiwacza

Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić wstrzykiwacz

- Sprawdzenie wstrzykiwacza oznacza usunięcie powietrza z igły i wkładu, które może się gromadzić podczas normalnego użytkowania, co zapewnia, że wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Jeżeli wstrzykiwacz **nie zostanie** sprawdzony przed każdym wstrzyknięciem, można podać za dużą lub za małą dawkę insuliny.

<p>Krok 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu sprawdzenia wstrzykiwacza ustawić 2 jednostki obracając pokrętko ustawiające dawkę. 	
<p>Krok 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skierować wstrzykiwacz igłą w górę. Delikatnie ostukać obudowę mieszczącą wkład tak aby pęcherzyki powietrza przemieściły się ku górze. 	
<p>Krok 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trzymając wstrzykiwacz z igłą skierowaną ku górze, wcisnąć pokrętko ustawiające dawkę do oporu i do momentu pojawienia się cyfry „0” w okienku dawki. Należy przytrzymać pokrętko ustawiające dawkę i powoli odliczyć do 5. <p>Na końcu igły powinna być widoczna insulina.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Jeżeli nie widać insuliny, powtórzyć kroki 6-8 sprawdzenia wstrzykiwacza, ale nie więcej niż ośmiokrotnie. – Jeśli insulina nadal nie jest widoczna, zmienić igłę i powtórzyć etapy sprawdzenia wstrzykiwacza 6-8. <p>Obecność niewielkich pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na dawkę produktu.</p>	 

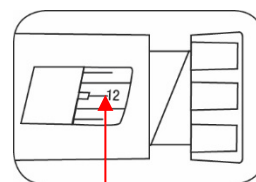
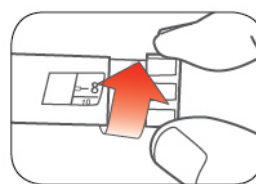
Wybór dawki

Ten wstrzykiwacz podaje dawkę widoczną w okienku dawki. Należy odmierzyć zwykłą dawkę zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez przedstawiciela fachowego personelu medycznego.

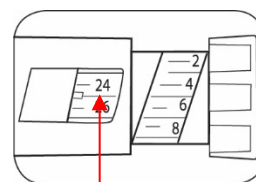
- Podczas jednego wstrzyknięcia można podać od 1 do 60 jednostek.
- Jeżeli wymagana dawka jest większa niż 60 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia.
 - Jeśli pacjent potrzebuje pomocy przy odmierzaniu dawki, powinien poprosić o nią przedstawiciela fachowego personelu medycznego.
 - Przy każdym wstrzyknięciu należy użyć nowej igły i powtórzyć etapy sprawdzenia wstrzykiwacza.

Krok 9:

- W celu ustawienia potrzebnej do wstrzyknięcia liczby jednostek, należy przekręcić pokrętko ustawiające dawkę. Wskaźnik dawki powinien znaleźć się w jednej linii z wybraną dawką.
 - Wstrzykiwacz umożliwia ustawianie dawki co jedną jednostkę.
 - Pokrętko ustawiające dawkę klika przy przekręcaniu.
 - **Nie należy** ustawiać dawki licząc ilość kliknięć, ponieważ można odmierzyć nieprawidłową dawkę. W ten sposób można podać zbyt dużą lub niewystarczającą ilość insuliny.
 - Dawkę można skorygować, przekręcając pokrętko ustawiające dawkę w dowolnym kierunku, do momentu aż właściwa dawka znajdzie się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki.
 - Liczby **parzyste** zostały umieszczone na tarczy z podziałką. Przykład po prawej pokazuje 12 jednostek.
 - Liczby **nieparzyste**, poza numerem pierwszym, są zaznaczone jako linie ciągłe między liczbami. Przykład po prawej pokazuje 25 jednostek.
- **Zawsze należy sprawdzić liczbę w okienku dawki, aby upewnić się, że ustawiono właściwą dawkę.**



Przykład: 12 jednostek widocznych w okienku dawki

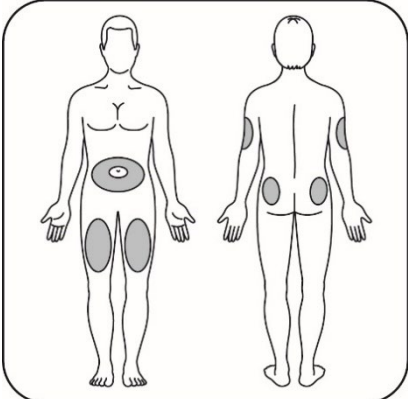
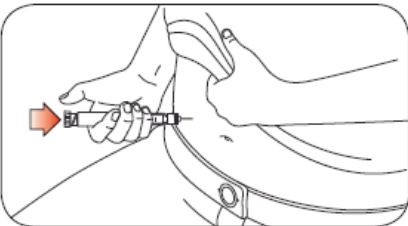



Przykład: 25 jednostek widocznych w okienku dawki

- Nie można ustawić dawki większej od liczby jednostek insuliny znajdującej się we wstrzykiwaczu.
 - Jeśli ustalona dawka jaką należy wstrzyknąć jest większa od liczby jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu, można:
 - wstrzyknąć ilość insuliny znajdującą się we wstrzykiwaczu, a resztę dawki podać z nowego wstrzykiwacza,
- lub**
- podać całą dawkę używając nowego wstrzykiwacza.
- We wstrzykiwaczu może pozostać niewielka ilość insuliny, której nie można już wstrzyknąć; jest to normalne zjawisko. **Nie należy pobierać jej do strzykawki. Może dojść do ciężkiego przedawkowania.**

Wykonywanie wstrzyknięcia

- Insulinę należy wstrzyknąć w sposób pokazany przez pracownika fachowego personelu medycznego.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).
- **Nie wolno** próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania leku.

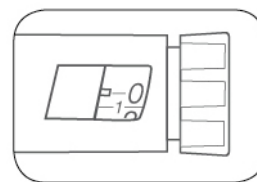
<p>Krok 10:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wybrać miejsce wstrzyknięcia. <p>Lek Lyumjev jest wstrzykiwany podskórnie w okolicy brzucha, w pośladki, w górną część kończyny dolnej (udo) lub górnej (ramię).</p> <ul style="list-style-type: none">• Skórę przetrzeć wacikiem i poczekać aż wyschnie przed wykonaniem wstrzyknięcia.	
<p>Krok 11:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wbić igłę pod skórę.• Wcisnąć pokrętło ustawiające dawkę mocno do oporu.• Następnie przytrzymać pokrętło ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5 przed wyjęciem igły. <p>Nie należy próbować wstrzykiwać insuliny poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę. Poprzez przekręcanie pokrętła ustawiającego dawkę insulina nie zostanie podana.</p>	 

Krok 12:

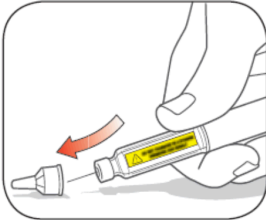
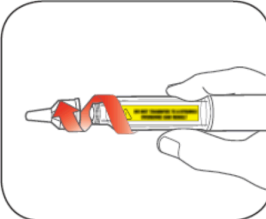
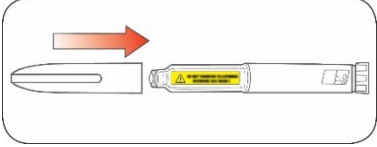
- Wyjąć igłę ze skóry.
 - Obecność kropli insuliny na czubku igły jest zjawiskiem normalnym i nie wpłynie na wielkość dawki.
- Sprawdzić liczbę w okienku dawki.
 - Jeśli w okienku dawki widoczna jest cyfra „0” pacjent otrzymał pełną dawkę, którą wybrał.
 - Jeśli cyfra „0” nie jest widoczna w okienku dawki oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki. **Nie** należy ponownie wybierać dawki. Należy wbić igłę w skórę i dokończyć wstrzyknięcie.
 - W razie **dalszych** wątpliwości czy pacjent przyjął pełną liczbę jednostek insuliny, która została ustawiona do wstrzyknięcia, **nie należy rozpoczynać od nowa lub wykonywać kolejnego wstrzyknięcia.** Należy monitorować stężenie glukozy we krwi, zgodnie z zaleceniami pracownika fachowego personelu medycznego.
 - Jeśli normalnie pacjent musi wykonać dwa wstrzyknięcia, aby podać pełną dawkę leku, należy upewnić się, że zostało wykonane drugie wstrzyknięcie.

Tłok porusza się nieznacznie podczas każdego wstrzyknięcia i jego ruch może być niezauważalny.

Jeśli po wyjęciu igły ze skóry pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć gazik lub wacik i lekko przycisnąć. **Nie wolno** trzeć skóry.



Po wykonaniu wstrzyknięcia

<p>Krok 13:</p> <ul style="list-style-type: none">Ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę.	
<p>Krok 14:</p> <ul style="list-style-type: none">Odkręcić zabezpieczoną igłę i wyrzucić zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi poniżej (patrz punkt Usuwanie wstrzykiwaczy i igieł).Nie przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą, aby uniknąć wyciekania zawartości wstrzykiwacza, zatkania igły i przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza.	
<p>Krok 15:</p> <ul style="list-style-type: none">Nałożyć nasadkę wstrzykiwacza, ustawiając zacisk i wskaźnik dawki na tym samym poziomie, a następnie wsunąć nasadkę na wstrzykiwacz.	

Usuwanie wstrzykiwacza i igieł

- Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub twardym plastikowym pojemniku z zabezpieczoną pokrywką. **Nie** należy wyrzucać igieł bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty **nie** należy przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego, aby uzyskać informacje na temat dostępnych metod właściwego wyrzucenia wstrzykiwacza i pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

Rozwiązywanie problemów

- Jeśli nie można zdjąć nasadki ze wstrzykiwacza, należy ją ostrożnie przesunąć do przodu i do tyłu, a następnie pociągnąć.
- Jeśli trudno jest nacisnąć pokrętło dozujące:
 - Pomóc może wolniejsze wciskanie pokrętła dozującego, podczas wykonywania wstrzyknięcia.
 - Igła może być zatkana. Należy założyć nową igłę i sprawdzić wstrzykiwacz.
 - Do wnętrza wstrzykiwacza mógł przedostać się kurz, resztki jedzenia lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza Lyumjev 200 jednostek/ml KwikPen, należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Lilly.

Data aktualizacji dokumentu: