

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon  
Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș  
Lyumjev 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)  
Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține insulină lispro\* 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).

### Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține insulină lispro 1000 unități în 10 ml soluție.

### Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Fiecare cartuș conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.

### Lyumjev 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.  
Fiecare KwikPen eliberează 1–60 unități în trepte de câte 1 unitate într-o singură injecție.

### Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.  
Fiecare Junior KwikPen eliberează 0,5-30 unități în trepte de câte 0,5 unități într-o singură injecție.

\*produsă în culturi de *E.coli* prin tehnologia ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, apoasă.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul diabetului zaharat la adulți.

## 4.2 Doze și mod de administrare

### Doze

Lyumjev este o insulină prandială pentru injecție subcutanată care trebuie administrată cu cel mult două minute înainte de masă, cu opțiunea administrării în interval de maximum 20 de minute după începerea mesei (vezi pct. 5.1).

Lyumjev 100 unități/ml este adecvat pentru utilizarea în perfuziile subcutanate continue de insulină (CSII) și se administrează atât în bolus, cât și pentru necesarul bazal de insulină.

În stabilirea dozelor inițiale trebuie să se țină cont de tipul de diabet, de greutatea și valorile glicemiei pacientului.

La prescrierea Lyumjev se va lua în considerare debutul rapid al acțiunii medicamentului (vezi pct. 5.1). Procesul de ajustare continuă a dozelor de Lyumjev trebuie să se bazeze pe necesitățile metabolice ale pacientului, pe rezultatele monitorizării glicemiei și ținta controlului glicemic. Ajustarea dozelor poate fi necesară în cazul trecerii de la tratamentul cu un alt tip de insulină, al modificării regimului de activitate fizică, modificărilor în administrarea tratamentelor concomitente, modificărilor de dietă (de exemplu, cantitatea și tipul alimentelor consumate, orarul alimentației), modificărilor parametrilor funcției renale sau hepatice sau în timpul afecțiunilor acute, pentru a reduce la minimum riscul de hipoglicemie sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4 și 4.5).

### Trecerea de la un alt tip de insulină prandială

În cazul conversiei de la tratamentul cu o altă insulină prandială la Lyumjev, aceasta se poate efectua unitate la unitate. Potența analogilor insuliniци, inclusiv a Lyumjev, este exprimată în unități. O (1) unitate de Lyumjev corespunde cu 1 unitate internațională (UI) de insulină umană sau cu 1 unitate a altor analogi insuliniци cu acțiune rapidă.

### Doze omise

Pacienții care omit o doză prandială de insulină trebuie să își monitorizeze valorile glicemiei pentru a verifica dacă este necesară administrarea unei doze de insulină și să reia programul obișnuit de administrare odată cu masa următoare.

### Grupe speciale de pacienți

#### *Pacienți vârstnici (vârsta $\geq 65$ ani)*

Siguranța și eficacitatea Lyumjev a fost stabilită la pacienții vârstnici cu vârste cuprinse între 65 și 75 de ani. Se recomandă monitorizarea atentă a valorilor glicemiei și ajustarea dozei de insulină de la caz la caz (vezi pct. 4.8, 5.1 și 5.2). Experiența terapeutică la pacienții cu vârste  $\geq 75$  ani este limitată.

#### *Insuficiență renală*

Necesarul de insulină poate să scadă în prezența insuficienței renale. La pacienții cu insuficiență renală se recomandă o monitorizare mai intensă a glicemiei și ajustarea dozelor în funcție de pacient.

#### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică, necesitățile de insulină pot fi diminuate din cauza capacității reduse de glucogeneză și a metabolizării reduse a insulinei. La pacienții cu insuficiență hepatică se recomandă o monitorizare mai intensă a glicemiei și ajustarea dozelor în funcție de pacient.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea Lyumjev la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

## Mod de administrare

Înainte de inițierea tratamentului cu Lyumjev, pacienții trebuie instruiți cu privire la utilizarea adecvată și tehnica de injectare. Pacienții trebuie sfătuiți să:

- Verifice întotdeauna etichetele medicamentului înainte de administrare.
- Examineze vizual medicamentul Lyumjev înainte de a-l utiliza și să îl arunce dacă prezintă particule străine sau modificări de culoare.
- Să schimbe locurile de injectare sau perfuzare prin rotație pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).
- Să aibă un dispozitiv de rezervă pentru administrarea insulinei sau o altă metodă de administrare în cazul în care sistemul pe care îl folosesc se defectează.

## Injecțiile subcutanate

Lyumjev trebuie injectat subcutanat în abdomen, braț, coapsă sau fese (vezi pct. 5.2).

În general, Lyumjev trebuie utilizat în combinație cu o insulină cu durată medie sau lungă de acțiune. Dacă se administrează în același moment cu celălalt tip de insulină, se va utiliza un loc de injectare diferit.

Trebuie avut grijă ca la injectare să nu se punționeze un vas de sânge.

Dispozitivele de administrare trebuie aruncate dacă oricare dintre părțile componente este spartă sau deteriorată.

Acul se elimină după fiecare injectare.

## *Flacoanele de Lyumjev*

Dacă este necesară administrarea subcutanată cu ajutorul unei seringi, trebuie folosit un flacon.

Seringa trebuie să aibă gradații pentru 100 unități/ml.

Pacienții care utilizează flacoane nu trebuie niciodată să folosească în comun cu alte persoane acele sau seringile.

## *Cartușele de Lyumjev*

Lyumjev disponibil în cartuș este destinat exclusiv administrării subcutanate cu un stilou injector Lilly reutilizabil.

Lyumjev cartuș nu trebuie utilizat cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, întrucât acuratețea dozei nu a fost stabilită în cazul altor stilouri injectoare.

Pentru încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției cu insulină trebuie urmate instrucțiunile de utilizare ale fiecărui stilou injector.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuș trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul dispozitivului de administrare.

## *Stilourile injectoare Lyumjev KwikPen*

Stilourile injectoare KwikPen și Junior KwikPen pot fi folosite doar pentru injecțiile subcutanate.

Lyumjev este disponibil în două concentrații: Lyumjev 100 unități/ml KwikPen și Lyumjev 200 unități/ml KwikPen. Pentru informații privind Lyumjev 200 unități/ml KwikPen, consultați RCP corespunzător. KwikPen eliberează 1 - 60 unități în trepte de câte 1 unitate într-o singură injecție. Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen eliberează 0,5-30 unități în trepte de câte 0,5 unități într-o singură injecție. Numărul de unități de insulină este afișat în fereastra de doze a stiloului injector

indiferent de concentrație și nu trebuie efectuată nicio conversie în cazul trecerii pacientului la administrarea unei concentrații noi sau la utilizarea unui stilou cu trepte diferite de doze.

Lyumjev 100 unități/mL Junior KwikPen este adecvat pentru pacienții care ar putea beneficia în urma unor ajustări mai precise ale dozei de insulină.

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate în prospectul medicamentului.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul.

*Perfuzia subcutanată continuă de insulină (CSII) (prin intermediul pompei de insulină)*

Lyumjev 100 unități/ml poate fi utilizat cu o pompă compatibilă pentru perfuzia de insulină.

Rezervorul pompei se umple folosind conținutul unui flacon de Lyumjev 100 unități/ml.

Pacienții care utilizează o pompă de insulină trebuie să urmeze instrucțiunile furnizate împreună cu pompa și setul de perfuzie.

Se vor folosi rezervorul și cateterul adecvate pentru pompa respectivă.

La umplerea rezervorului pompei se va evita deteriorarea acestuia, utilizând un ac cu lungimea corectă pentru sistemul de umplere. Setul de perfuzie (cateterul și canula) trebuie schimbat în concordanță cu instrucțiunile furnizate împreună cu acesta.

O defecțiune a pompei sau înfundarea setului de perfuzie pot să determine creșterea rapidă a glicemiei (vezi pct. 4.4).

#### Utilizarea intravenoasă

Lyumjev 100 unități/ml este disponibil în flacoane dacă este necesară administrarea prin injecție intravenoasă. Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte tipuri de insulină sau alte medicamente în afara celor menționate la pct. 6.6.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Administrarea intravenoasă a Lyumjev 100 unități/ml trebuie efectuată sub supraveghere medicală.

### **4.3 Contraindicații**

Hipoglicemie.

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

#### Hipoglicemia

Hipoglicemia este reacția adversă cea mai frecventă asociată terapiei cu insulină. Momentul apariției hipoglicemiei reflectă de obicei profilul acțiunii în timp al formei de insulină administrate.

Hipoglicemia poate surveni mai rapid după administrarea sub formă de injecție/perfuzie a Lyumjev comparativ cu alte tipuri de insulină prandială, din cauza debutului mai rapid al acțiunii Lyumjev (vezi pct. 5.1).

Hipoglicemia se poate instala brusc și simptomele pot diferi de la o persoană la alta, sau pot varia în timp la aceeași persoană. Episoadele severe de hipoglicemie pot cauza convulsii, pot conduce la pierderea conștienței, pune în pericol viața sau cauza decesul. Simptomele de avertizare ale hipoglicemiei pot fi mai reduse la pacienții care au diabet zaharat de mult timp.

### Hiperglicemia

Utilizarea unor doze inadecvate de insulină sau întreruperea tratamentului poate conduce la apariția hiperglicemiei și a cetoacidozei diabetice, afecțiuni care sunt potențial letale.

Pacienții trebuie învățați să recunoască semnele și simptomele de cetoacidoză și să solicite imediat asistență dacă suspectează apariția acesteia.

### Tehnica de injectare

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

### Necesarul de insulină și ajustarea dozelor

Schimbarea insulinei, a concentrației de insulină, fabricantului insulinei, tipului de insulină sau a metodei de administrare pot afecta controlul glicemic și predispune la episoade de hipoglicemie sau hiperglicemie. Aceste modificări trebuie efectuate cu prudență, sub supravegherea atentă a medicului și cu creșterea frecvenței monitorizării glicemiei. În cazul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 pot fi necesare ajustări ale dozelor tratamentelor antidiabetice concomitente (vezi pct. 4.2 și 4.5).

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică se recomandă o monitorizare mai intensă a glicemiei și ajustarea dozelor în funcție de pacient (vezi pct. 4.2).

Necesarul de insulină poate să crească în cursul bolilor sau al tulburărilor emoționale.

De asemenea, ajustarea dozajului poate fi necesară dacă pacienții depun activitate fizică crescută sau își modifică dieta obișnuită. Exercițiile fizice făcute imediat după masă pot să crească riscul de hipoglicemie.

### Hiperglicemia și cetoacidoza cauzate de funcționarea defectuoasă a pompei de insulină

Defectarea pompei de insulină sau a setului de perfuzie poate conduce rapid la apariția hiperglicemiei și a cetoacidozei. Cauza apariției hiperglicemiei sau a cetozei trebuie indentificată și remediată cu promptitudine. Poate fi necesară administrarea unor injecții subcutanate intermediare cu Lyumjev.

### Utilizarea tiazolidindionelor în asociere cu insulina

Tiazolidindionele (TZD) pot determina retenție de lichide asociată cu doza, în special atunci când sunt administrate în asociere cu insulina. Retenția de lichide poate conduce la sau agrava insuficiența cardiacă. Pacienții tratați cu insulină și o TZD trebuie ținută sub observație pentru depistarea semnelor și simptomelor de insuficiență cardiacă. În cazul instalării insuficienței cardiace, se va lua în considerare întreruperea administrării TZD.

## Reacții alergice și de hipersensibilitate

La administrarea insulinelor, inclusiv Lyumjev, pot apărea alergii generalizate severe, care pun în pericol viața, printre care anafilaxia. Tratatamentul cu Lyumjev trebuie întrerupt dacă apar reacții de hipersensibilitate.

## Erori de medicație

Lyumjev nu trebuie utilizat de pacienți cu deficiențe de vedere fără asistență din partea unei persoane instruite în administrarea acestuia.

Pentru a evita confundarea accidentală a Lyumjev cu alte insuline, pacienții trebuie să verifice întotdeauna eticheta medicamentului înainte de administrarea fiecărei injecții.

Pacienții vor folosi întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție pentru a evita infecțiile sau înfundarea acului. În cazul înfundării acului, acesta trebuie înlocuit cu un ac nou.

## Excipienți

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, ceea ce înseamnă că practic „nu conține- sodiu”.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Următoarele substanțe pot reduce necesarul de insulină: medicamentele antidiabetice (orale sau injectabile), salicilații, sulfonamidele, anumite antidepresive (inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO), inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei), inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), antagoniștii receptorilor de angiotensină II sau analogii somatostatinei.

Următoarele substanțe pot crește necesarul de insulină: anticoncepționalele orale, corticosteroizii, hormonii tiroidieni, danazolul, agenții simpatomimetici, diureticele sau hormonii de creștere.

Alcoolul etilic poate crește sau scădea efectul Lyumjev de reducere a glicemiei. Consumul unor cantități mari de etanol concomitent cu utilizarea insulinei poate conduce la apariția unor episoade severe de hipoglicemie.

Beta-blocantele pot atenua semnele și simptomele de hipoglicemie.

Tiazolidindionele (TZD) pot determina retenție de lichide asociată cu doza, în special atunci când sunt administrate în asociere cu insulina, și pot exacerba insuficiența cardiacă (vezi pct. 4.4).

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Un volum amplu de date de la femeile gravide (peste 1000 rezultate din sarcină) nu au evidențiat niciun fel de efecte malformative sau efecte toxice fetoneo-natale ale insulinei lispro. Lyumjev poate fi utilizat pe durata sarcinii dacă este indicat din punct de vedere clinic.

Este esențial să se mențină un control bun al pacientei tratate cu insulină (diabet insulino-dependent sau de sarcină) pe toată durata sarcinii. De obicei, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină și crește în timpul trimestrelor doi și trei. În mod normal, după momentul nașterii, necesarul de insulină revine rapid la valorile dinaintea sarcinii. Pacientele cu diabet zaharat trebuie sfătuite să își informeze medicul dacă sunt gravide sau intenționează să rămână gravide. La pacientele gravide care au diabet zaharat este esențială monitorizarea atentă a glicemiei.

## Alăptarea

Lyumjev poate fi utilizat în perioada alăptării. Pacientele cu diabet zaharat care alăptează pot să necesite ajustări ale dozei de insulină, ale dietei sau ambelor.

## Fertilitatea

Insulina lispro nu a indus tulburări de fertilitate în studiile la animal.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea pacientului de a se concentra și de a reacționa poate să fie afectată ca urmare a hipoglicemiei. Acest lucru poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au importanță specială (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule; acest lucru este important îndeosebi la pacienții care nu percep decât puțin sau deloc semnele de avertizare ale hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare dacă mai este recomandabilă conducerea vehiculelor.

### **4.8 Reacții adverse**

#### Rezumatul profilului de siguranță

Reacția adversă cel mai frecvent raportată în timpul tratamentului este hipoglicemia (foarte frecventă) (vezi pct. 4.2, 4.4 și 4.9).

Următoarele reacții adverse asociate tratamentului, observate în studiile clinice, sunt enumerate mai jos ca termeni preferați MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a frecvenței (foarte frecvente:  $\geq 1/10$ ; frecvente:  $\geq 1/100$  până la  $<1/10$ , mai puțin frecvente:  $\geq 1/1000$  până la  $<1/100$ ; rare:  $\geq 1/10000$  până la  $<1/1000$ ; foarte rare:  $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tabelul 1. Reacții adverse

| <b>Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>         | <b>Foarte frecvente</b> | <b>Frecvente</b>            | <b>Mai puțin frecvente</b>   | <b>Cu frecvență necunoscută</b> |
|---|-------------------------|-----------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| <b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>                      | Hipoglicemia            |                             |                              |                                 |
| <b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>           |                         |                             | Lipodistrofie                | Amiloidoză cutanată             |
|   |                         |                             | Erupție cutanată tranzitorie |                                 |
|   |                         |                             | Prurit                       |                                 |
| <b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b> |                         | Reacții la locul injectării | Edem                         |                                 |
|   |                         | Reacții alergice*           |                              |                                 |

\*Vezi pct. 4.8 Descrierea reacțiilor adverse selectate

#### Descrierea reacțiilor adverse selectate



### Hipoglicemia

Hipoglicemia este reacția adversă cel mai frecvent observată la pacienții care utilizează insulină. În studiile clinice de fază 3 cu durata de 26 de săptămâni s-a înregistrat o incidență scăzută a hipoglicemiei severe (vezi tabelele 2 și 3).

Simptomele de hipoglicemie se instalează de obicei brusc. Ele pot include neliniște, confuzie, palpitații, transpirații, vărsături și cefalee.

Nu au existat diferențe semnificative clinic între frecvența episoadelor de hipoglicemie asociate administrării Lyumjev și cea a episoadelor asociate cu medicamentul comparator (un alt medicament care conține insulină lispro) în niciunul dintre studii. În studiile în care Lyumjev și medicamentul comparator au fost administrate la momente diferite față de cel al meselor, nu au fost observate diferențe clinic semnificative sub aspectul frecvenței cazurilor de hipoglicemie.

Hipoglicemia poate surveni mai rapid după o injecție/perfuzie cu Lyumjev, comparativ cu alte tipuri de insulină prandială, din cauza debutului mai rapid al acțiunii Lyumjev.

### Reacții alergice

La administrarea oricărei insuline, printre care și Lyumjev, pot apărea alergii generalizate severe, care pun în pericol viața, inclusiv anafialxie, reacții cutanate generalizate, angioedem, bronhospasm, hipotensiune arterială și șoc.

### Reacții la locul injectării

Ca și în cazul altor insulinoterapii, pacienții pot prezenta erupții cutanate tranzitorii, eritem, inflamație, durere, învinețire sau mâncărime la locul injectării Lyumjev. Aceste reacții sunt de obicei ușoare și de regulă dispar pe parcursul continuării tratamentului.

### Imunogenitate

Administarea de insulină poate determina formarea de anticorpi față de insulină. Prezența anticorpilor anti-medicament nu a avut efecte semnificative clinic asupra farmacocineticii, eficacității sau siguranței Lyumjev.

### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

### Edem

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariția edemelor, mai ales când controlul metabolic anterior insuficient este ameliorat prin tratament intensiv cu insulină.

### Grupe speciale de pacienți

Pe baza rezultatelor din studiile clinice cu insulină lispro în general, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienții vârstnici și la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică nu sunt diferite față de cele observate în cadrul experienței mai ample la populația generală. Informațiile privind siguranța utilizării la pacienții foarte vârstnici ( $\geq 75$  ani) sau la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică moderată până la severă sunt limitate (vezi pct. 5.1).

## Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

### **4.9 Supradozaj**

Supradozajul determină hipoglicemie cu simptomele aferente care includ stări de neliniște, confuzie, palpitații, transpirații, vărsături și cefalee.

Hipoglicemia poate apărea ca urmare a unei doze excesive de insulină lispro în raport cu ingestia de alimente și consumul de energie, sau ambele. Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi de obicei tratate prin administrare de glucoză orală. Episoadele mai severe însoțite de comă, convulsii sau afectare neurologică pot fi tratate prin administrarea de glucagon sau a unei soluții concentrate de glucoză pe cale intravenoasă. Pot fi necesare aportul susținut de carbohidrați și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o aparentă recuperare clinică. Pot fi necesare ajustări ale dozelor de medicament, ale dietei sau regimului de exerciții fizice.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi cu acțiune rapidă, injectabile, codul ATC: A10AB04.

#### Mecanism de acțiune

Acțiunea principală a Lyumjev este reglarea metabolismului glucozei. Insulinele, inclusiv insulina lispro, substanța activă din Lyumjev, își exercită acțiunea specifică prin legarea de receptorii insulinici. Insulina legată de receptori reduce concentrațiile glucozei plasmatică prin stimularea captării periferice a glucozei la nivelul mușchilor scheletici și țesutului adipos și prin inhibarea producției de glucoză la nivel hepatic. Insulina inhibă lipoliza și proteoliza și crește sinteza de proteine.

Lyumjev este o formulă de insulină lispro care conține citrat și treprostinel. Citratul crește permeabilitatea vasculară locală, iar treprostinel induce vasodilatația în scopul accelerării absorbției de insulină lispro.

#### Efecte farmacodinamice

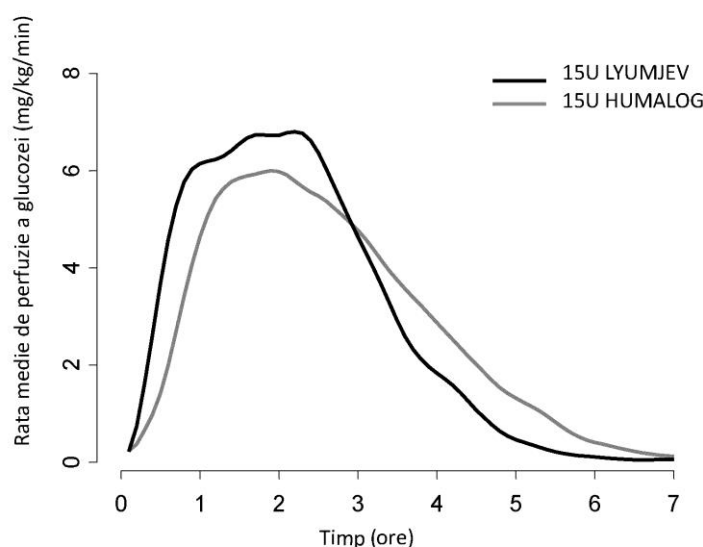
##### Acțiunea precoce și tardivă a insulinei

Un studiu cu utilizarea procedurii de clamp euglicemic a fost derulat la 40 pacienți cu diabet zaharat de tip 1, cărora li s-a administrat Lyumjev și Humalog pe cale subcutanată sub forma unei doze unice de 15 unități. Rezultatele sunt furnizate în Figura 1. Lyumjev a demonstrat echipotență unitate la unitate cu Humalog, dar efectul Lyumjev este mai rapid și durata de acțiune mai scurtă.

- Debutul acțiunii Lyumjev are loc la 20 de minute după administrarea dozei, cu 11 minute mai rapid decât Humalog.
- În primele 30 de minute după administrarea dozei, Lyumjev a avut un efect de reducere a glicemiei de 3 ori mai mare comparativ cu Humalog.
- Efectul maxim de reducere a glicemiei generat de Lyumjev s-a produs în interval 1 până la 3 ore după injectare.

- Acțiunea tardivă a insulinei, de la 4 ore până la sfârșitul clamp-ului euglicemic, a fost cu 54% mai redusă decât cea observată cu Humalog.
- Durata acțiunii Lyumjev este de 5 ore, cu 44 minute mai scurtă decât a Humalog.
- Cantitatea totală de glucoză perfuzată pe parcursul clamp-ului euglicemic a fost comparabilă între Lyumjev și Humalog.

**Figura 1. Rata medie de perfuzie a glucozei (glucose infusion rate, GIR) la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 după injectarea subcutanată a Lyumjev sau Humalog (doză de 15 unități)**



În mod similar, la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 s-a observat o acțiune precoce mai rapidă și o acțiune tardivă mai redusă a Lyumjev.

Efectul maxim și cel total de reducere a glicemiei generat de Lyumjev a crescut proporțional cu doza în intervalul terapeutic. Acțiunea cu debut precoce și acțiunea totală a insulinei au fost similare la administrarea Lyumjev în abdomen, braț sau coapsă.

#### Scăderea glicemiei postprandiale (postprandial glucose, PPG)

Lyumjev a redus PPG în cadrul unui test alimentar standardizat pe întreaga perioadă de 5 ore a testului (modificarea față de ASC preprandială (0-5 ore) comparativ cu Humalog).

- La pacienții cu diabet zaharat de tip 1, Lyumjev a redus PPG pe parcursul perioadei de 5 ore a testului alimentar cu 32% atunci când a fost administrat la începutul mesei și cu 18% atunci când a fost administrat la 20 de minute după începerea mesei, comparativ cu Humalog.
- La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, Lyumjev a redus PPG pe parcursul perioadei de 5 ore a testului alimentar cu 26 % atunci când a fost administrat la începutul mesei și cu 24 % atunci când a fost administrat la 20 de minute după începerea mesei, comparativ cu Humalog.

#### Compararea Lyumjev 200 unități/ml cu Lyumjev 100 unități/ml

Reducerea maximă și reducerea totală a glicemiei cu Lyumjev 200 unități/ml și Lyumjev 100 unități/ml au fost comparabile. Nu este necesară nicio conversie a dozei în cazul trecerii pacientului de la o concentrație la alta.

#### Eficacitatea și siguranța clinică

Eficacitatea Lyumjev a fost evaluată în 3 studii clinice randomizate, controlate cu comparator activ.

### Diabetul zaharat de tip 1 – pacienți adulți

PRONTO-T1D a fost un studiu clinic de 26 săptămâni, cu tratament până la atingerea țintei terapeutice, ce a evaluat eficacitatea Lyumjev la 1222 de pacienți cărora li s-au administrat mai multe terapii injectabile zilnic. Pacienții au fost randomizați la tratament prandial orb cu Lyumjev, la tratament prandial orb cu Humalog sau la tratament postprandial deschis cu Lyumjev, fiecare administrate în asociere fie cu insulină glargin, fie cu insulină degludec. Tratamentul prandial cu Lyumjev sau cu Humalog a fost administrat cu 0 până la 2 minute înainte de masă, iar Lyumjev postprandial a fost injectat la 20 de minute după începutul mesei.

Rezultatele cu privire la eficacitate sunt prezentate în Tabelul 2 și Figura 2.

O proporție de 37,4 % dintre pacienții tratați cu Lyumjev prandial, de 33,6 % dintre pacienții tratați cu Humalog prandial și de 25,6 % dintre pacienții tratați cu Lyumjev postprandial au atins ținta terapeutică reprezentată de valoarea HbA1c < 7 %.

Dozele de insulină bazală, insulină bolus și insulină totală au fost similare între brațele de studiu la 26 săptămâni.

După încheierea perioadei de 26 de săptămâni, cele două brațe de tratament orb au fost menținute până la 52 de săptămâni. Valoarea HbA1c nu a prezentat diferențe semnificative statistic între tratamente la evaluarea de la 52 de săptămâni.

**Tabelul 2. Rezultatele din studiul de 26 săptămâni cu insulină în regim bazal-bolus la pacienți cu diabet zaharat de tip 1**

|   | <b>Lyumjev prandial + insulină bazală</b> | <b>Humalog prandial + insulină bazală</b> | <b>Lyumjev postprandial + insulină bazală</b> |
|---|---|---|---|
| <b>Numărul subiecților randomizați (N)</b>                                | 451                                       | 442                                       | 329   |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>   |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26   | 7,34 → 7,21                               | 7,33 → 7,29                               | 7,36 → 7,42                                   |
| Modificarea față de inițial   | -0,13                                     | -0,05                                     | 0,08  |
| Diferența între tratamente  | -0,08 [-0,16, -0,00] <sup>C</sup>         |   | 0,13 [0,04, 0,22] <sup>D</sup>                |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>  |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26   | 56,7 → 55,3                               | 56,7 → 56,1                               | 56,9 → 57,6                                   |
| Modificarea față de inițial   | -1,4                                      | -0,6                                      | 0,8   |
| Diferența între tratamente  | -0,8 [-1,7, 0,00] <sup>C</sup>            |   | 1,4 [0,5, 2,4] <sup>D</sup>                   |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 1 oră postprandial (mg/dl) <sup>A</sup></b>  |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26   | 77,3 → 46,4                               | 71,5 → 74,3                               | 76,3 → 87,5                                   |
| Modificarea față de inițial   | -28,6                                     | -0,7                                      | 12,5  |
| Diferența între tratamente  | -27,9 [-35,3, -20,6] <sup>C,E</sup>       |   | 13,2 [5,0, 21,4] <sup>D</sup>                 |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 1 oră postprandial (mmol/l) <sup>A</sup></b> |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26   | 4,29 → 2,57                               | 3,97 → 4,13                               | 4,24 → 4,86                                   |
| Modificarea față de inițial   | -1,59                                     | -0,04                                     | 0,70  |
| Diferența între tratamente  | -1,55 [-1,96, -1,14] <sup>C,E</sup>       |   | 0,73 [0,28, 1,19] <sup>D</sup>                |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 2 ore postprandial (mg/dl) <sup>A</sup></b>  |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26   | 112,7 → 72,7                              | 101,6 → 103,9                             | 108,0 → 97,2                                  |
| Modificarea față de inițial   | -34,7                                     | -3,5                                      | -10,2   |
| Diferența între tratamente  | -31,2 [-41,1, -21,2] <sup>C,E</sup>       |   | -6,7 [-17,6, 4,3] <sup>D</sup>                |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 2 ore postprandial (mmol/l) <sup>A</sup></b> |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26   | 6,26 → 4,04                               | 5,64 → 5,77                               | 5,99 → 5,40                                   |
| Modificarea față de inițial   | -1,93                                     | -0,20                                     | -0,56   |
| Diferența între tratamente  | -1,73 [-2,28, -1,18] <sup>C,E</sup>       |   | -0,37 [-0,98, -0,24] <sup>D</sup>             |
| <b>Greutate corporală (kg)</b>  |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26   | 77,3 → 77,9                               | 77,3 → 78,2                               | 77,6 → 78,1                                   |
| Modificarea față de inițial   | 0,6                                       | 0,8                                       | 0,7   |
| Diferența între tratamente  | -0,2 [-0,6, 0,1] <sup>A</sup>             |   | -0,1 [-0,5, 0,3] <sup>D</sup>                 |
| <b>Hipoglicemie severă <sup>B</sup> (% dintre pacienții)</b>              | 5,5 %                                     | 5,7 %                                     | 4,6 %   |

Valorile din săptămâna 26 și variațiile față de valorile inițiale se bazează pe mediile celor mai mici pătrate (medii ajustate).

Intervalele de încredere de 95 % sunt prezentate între paranteze pătrate ('[ ]').

<sup>A</sup> Test prandial

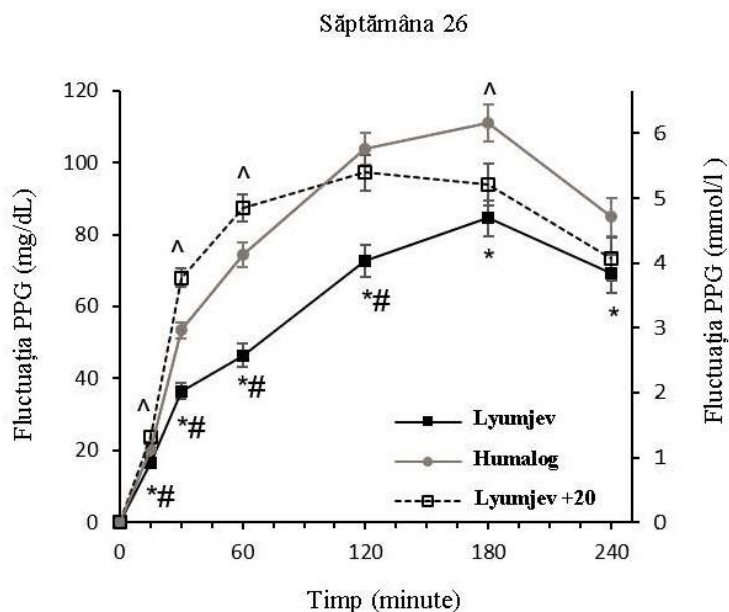
<sup>B</sup> Hipoglicemia severă este definită ca episod pentru gestionarea căruia este necesar ajutorul unei alte persoane din cauza afectării neurologice a pacientului.

<sup>C</sup> Diferența prezentată este între Lyumjev prandial și Humalog prandial.

<sup>D</sup> Diferența prezentată este între Lyumjev postprandial și Humalog prandial.

<sup>E</sup> Diferență statistic semnificativă în favoarea Lyumjev prandial.

**Figura 2. Fluctuația în timp a glicemiei pe parcursul testului de toleranță la mese mixte în săptămâna 26 la pacienți cu diabet zaharat de tip 1**



PPG = glucoză postprandială (*postprandial glucose*)

Lyumjev și Humalog administrate prandial

Lyumjev + 20 = Lyumjev a fost injectat la 20 minute după începerea mesei.

\* $p < 0,05$  pentru comparația perechii Lyumjev versus Humalog

^ $p < 0,05$  pentru comparația perechii Lyumjev +20 versus Humalog

# $p < 0,05$  pentru comparația perechii Lyumjev +20 versus Lyumjev

### Monitorizarea continuă a glicemiei (MCG) în diabetul zaharat de tip 1 - pacienți adulți

O subcategorie de pacienți (N = 269) au participat la o evaluare a profilurilor glicemice ambulatorii din 24 de ore, captate în manieră orb prin sistemul MCG. La evaluarea de la 26 de săptămâni, pacienții tratați cu Lyumjev prandial au demonstrat îmbunătățiri semnificative statistice ale controlului PPG în decursul evaluării prin CGM a fluctuațiilor glicemice sau creșterii progresive a valorilor ariei de sub curba concentrației plasmatice (ASC) la 0 – 2 ore, 0 – 3 ore și 0 – 4 ore după mese, în comparație cu pacienții tratați cu Humalog. Pacienții tratați cu Lyumjev prandial au raportat menținerea glicemiei în intervalul țintă pe perioade semnificativ mai lungi din punct de vedere statistic (de la 6 am până la miezul nopții), respectiv 603 minute (3,9 până la 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl) și 396 minute în intervalul glicemic țintă (3,9 până la 7,8 mmol/l, 71 până la 140 mg/dl), cu 44 și 41 de minute mai mult decât pacienții tratați cu Humalog.

### Diabetul zaharat de tip 2 – pacienți adulți

PRONTO-T2D a fost un studiu clinic de 26 săptămâni, cu tratament până la atingerea țintei terapeutice, ce a evaluat eficacitatea Lyumjev la 673 de pacienți randomizați fie la tratament orb cu Lyumjev prandial, fie la tratament orb cu Humalog prandial, ambele fiind administrate în asociere cu insulină bazală (insulină glargin sau insulină degludec) în cadrul unui regim bazal-bolus. Lyumjev prandial și Humalog prandial au fost administrate cu 0 - 2 minute înainte de masă. Rezultatele cu privire la eficacitate sunt prezentate în Tabelul 3 și Figura 3.

O proporție de 58,2 % dintre pacienții tratați cu Lyumjev prandial și de 52,5 % dintre pacienții tratați cu Humalog prandial au atins valoarea țintă de HbA<sub>1c</sub> < 7 %.

Dozele de insulină bazală, insulină bolus și insulină totală au fost similare între brațele de studiu la finalul acestuia.

**Tabelul 3. Rezultatele din studiul de 26 săptămâni cu insulină în regim bazal-bolus la pacienți cu diabet zaharat de tip 2**

|  | <b>Lyumjev prandial + insulină bazală</b> | <b>Humalog prandial + insulină bazală</b> |
|--|---|---|
| <b>Numărul subiecților randomizați (N)</b>                               | 336                                       | 337                                       |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>  |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 7,28→6,92                                 | 7,31→6,86                                 |
| Modificarea față de inițial  | -0,38                                     | -0,43                                     |
| Diferența între tratamente   | 0,06 [-0,05, 0,16]                        |   |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>                                       |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 56,0→52,1                                 | 56,4→51,5                                 |
| Modificarea față de inițial  | -4,1                                      | -4,7                                      |
| Diferența între tratamente   | 0,6 [-0,6, 1,8]                           |   |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 1 oră postprandial (mg/dl)<sup>A</sup></b>  |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 76,6→63,1                                 | 77,1→74,9                                 |
| Modificarea față de inițial  | -13,8                                     | -2,0                                      |
| Diferența între tratamente   | -11,8 [-18,1, -5,5] <sup>C</sup>          |   |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 1 oră postprandial (mmol/l)<sup>A</sup></b> |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 4,25→3,50                                 | 4,28→4,16                                 |
| Modificarea față de inițial  | -0,77                                     | -0,11                                     |
| Diferența între tratamente   | -0,66 [-1,01, -0,30] <sup>C</sup>         |   |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 2 ore postprandial (mg/dl)<sup>A</sup></b>  |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 99,3→80,4                                 | 99,6→97,8                                 |
| Modificarea față de inițial  | -19,0                                     | -1,6                                      |
| Diferența între tratamente   | -17,4 [-25,3, -9,5] <sup>C</sup>          |   |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 2 ore postprandial (mmol/l)<sup>A</sup></b> |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 5,51→4,47                                 | 5,53→5,43                                 |
| Modificarea față de inițial  | -1,06                                     | -0,09                                     |
| Diferența între tratamente   | -0,96 [-1,41, -0,52] <sup>C</sup>         |   |
| <b>Greutate corporală (kg)</b>   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 89,8→91,3                                 | 90,0 → 91,6                               |
| Modificarea față de inițial  | 1,4                                       | 1,7                                       |
| Diferența între tratamente   | -0,2 [-0,7, 0,3]                          |   |
| <b>Hipoglicemie severă (% dintre pacienții)<sup>B</sup></b>              | 0,9 %                                     | 1,8 %                                     |

Valorile din săptămâna 26 și variațiile față de valorile inițiale se bazează pe mediile celor mai mici pătrate (medii ajustate).

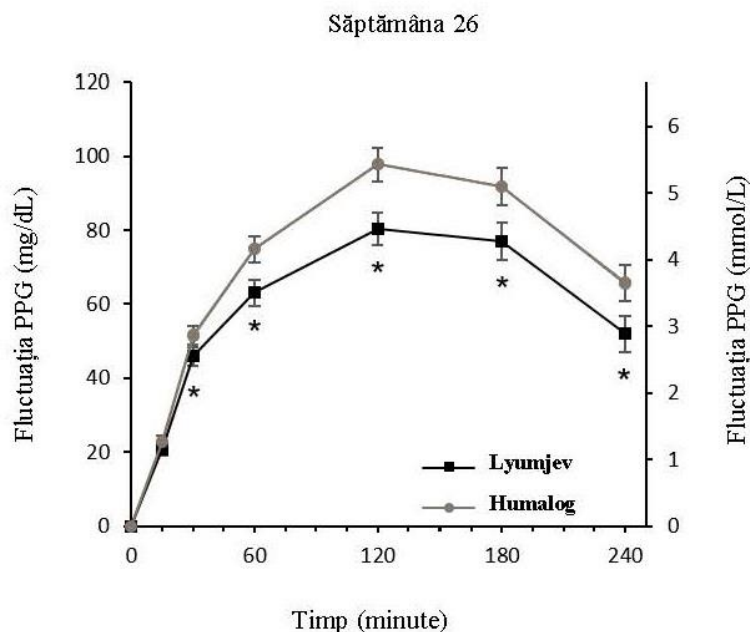
Intervalele de încredere de 95 % sunt prezentate între paranteze pătrate ('/'). Diferența prezentată este între Lyumjev prandial și Humalog prandial.

<sup>A</sup> Test prandial

<sup>B</sup> Hipoglicemia severă este definită ca episod pentru gestionarea căruia este necesar ajutorul unei alte persoane din cauza afectării neurologice a pacientului.

<sup>C</sup> Diferență statistic semnificativă în favoarea Lyumjev prandial.

**Figura 3. Fluctuația în timp a glicemiei pe parcursul testului de toleranță la mese mixte în săptămâna 26 la pacienții cu diabet zaharat de tip 2**



PPG = glucoză postprandială (*postprandial glucose*)

Lyumjev și Humalog administrate prandial

Datele reprezintă mediile celor mai mici pătrate (*least square mean, LSM*) (ES), \* $p < 0,05$

### Vârșnici

În cele două studii cu durata de 26 de săptămâni, 187 din 1116 (17 %) pacienți tratați cu Lyumjev care prezentau diabet zaharat de tip 1 sau de tip 2 aveau vârsta de  $\geq 65$  ani și 18 din cei 1116 (2 %) pacienți aveau vârsta  $\geq 75$  ani. Nu au fost observate diferențe globale în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea între pacienții vârstnici și pacienții mai tineri.

### Diabetul zaharat de tip 1 - pacienți adulți. Perfuzia subcutanată continuă de insulină (CSII)

PRONTO-Pump a fost un studiu clinic dublu-orb, cu design încrucișat (2 perioade a câte 6 săptămâni), cu durata de 12 săptămâni, care a evaluat compatibilitatea și siguranța utilizării Lyumjev și Humalog cu un sistem CSII extern la pacienți care au purtat sistemul de monitorizare continuă a glicemiei pe parcursul întregului studiu. Nu s-au constatat diferențe semnificative statistice între tratamente din punct de vedere al ratei de incidență a defecțiunilor setului de perfuzie ( $n=49$ ).

În perioada 1 a studiului încrucișat, Lyumjev s-a corelat cu o reducere numeric mai mare a valorilor HbA1c medii față de Humalog. Reducerea obținută cu Lyumjev a fost de -0,39 % [- 4,23 mmol/mol] față de valorile inițiale de 6,97 % [52,68 mmol/mol], iar reducerea cu Humalog a fost de -0,25 % [-2,78 mmol/mol] față de valorile inițiale de 7,17 % [54,89 mmol/mol]. Lyumjev s-a corelat cu o prelungire semnificativă statistic a duratei de menținere a glicemiei în intervalul țintă de 71 - 140 mg/dl (3,9 până la 7,8 mmol/l), la 1 și 2 ore de la începutul micului dejun, în comparație cu Humalog.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție



După injectarea Lyumjev la pacienții sănătoși și cei cu diabet zaharat, absorbția insulinei lispro a fost mai accelerată și durata de expunere mai scurtă decât în cazul injectării Humalog. La pacienții cu diabet zaharat de tip 1:

- Insulina lispro a pătruns în circulația sistemică la aproximativ 1 minut după injectarea Lyumjev, cu cinci minute mai rapid decât în cazul administrării Humalog.
- Intervalul de timp până la atingerea concentrației maxime 50% a fost cu 14 minute mai scurt cu Lyumjev decât cu Humalog.
- După injectarea Lyumjev, cantitatea de insulină lispro din circulația sistemică a fost de șapte ori mai mare în primele 15 minute decât în cazul administrării Humalog și în primele 30 de minute, de trei ori mai mare.
- După administrarea Lyumjev, concentrația plasmatică maximă de insulină lispro a fost atinsă într-un interval de 57 de minute.
- După injectarea Lyumjev, cantitatea de insulină lispro din circulația sistemică la 3 ore după injectare a fost cu 41% mai mică în comparație cu Humalog.
- Durata expunerii la insulină lispro pentru Lyumjev a fost cu 60 de minute mai scurtă decât pentru Humalog.
- Expunerea totală la insulina lispro (raport și ÎI 95% de 1,03 (0,973, 1,09) și concentrația plasmatică maximă (raport și ÎI 95% de 1,06 (0,97, 1,16) au fost comparabile între tratamentele cu Lyumjev și Humalog.

La pacienții cu diabet zaharat de tip 1, variabilitatea de la o zi la alta [CV %] a concentrațiilor de Lyumjev a fost de 13 % pentru expunerea totală la insulină lispro (ASC, 0 – 10 ore) și de 23 % pentru concentrația maximă de insulină lispro ( $C_{max}$ ). Biodisponibilitatea absolută a insulinei lispro după administrarea subcutanată a Lyumjev în abdomen, braț și coapsă a fost de aproximativ 65 %. Absorbția accelerată a insulinei lispro se menține indiferent de locul injectării (abdomen, braț și coapsă). Nu sunt disponibile date privind expunerea după injectarea în regiunea gluteală.

Valorile concentrației plasmatice maxime și ale timpului până la atingerea concentrației maxime au fost comparabile pentru injectarea în regiunea abdomenului și a brațului; timpul până la concentrația plasmatică maximă a fost mai lung și concentrația maximă a fost mai redusă în cazul administrării în coapsă.

Expunerea totală la insulină lispro și concentrația maximă de insulină lispro au crescut proporțional cu creșterea dozelor subcutanate de Lyumjev din intervalul dozelor terapeutice de la 7U la 30U.

#### Perfuzia subcutanată continuă de insulină (CSII)

Absorbția insulinei lispro a fost mai rapidă la administrarea Lyumjev prin intermediul CSII la pacienții cu diabet zaharat de tip 1.

- Intervalul de timp până la atingerea concentrației maxime 50% a fost de 14 minute, cu 9 minute mai scurt decât cu Humalog.
- Cantitatea disponibilă de insulină lispro a fost de 1,5 ori mai mare în primele 30 de minute după administrarea Lyumjev decât după administrarea Humalog.

#### Compararea Lyumjev 200 unități/ml cu Lyumjev 100 unități/ml

Rezultatele unui studiu derulat la subiecți sănătoși au demonstrat că Lyumjev 200 unități/ml este bioechivalent cu Lyumjev 100 unități/ml după administrarea unei singure doze de 15 unități pentru curba concentrației serice de insulină lispro în timp, de la momentul 0 la infinit, și pentru concentrația plasmatică maximă de insulină lispro. Absorbția accelerată a insulinei lispro după administrarea a 200 de unități/ml a fost similară cu cea observată în cazul administrării Lyumjev 100 unități/ml. Nu este necesară nicio conversie a dozei în cazul trecerii pacientului de la o concentrație la alta.

## Distribuție

Media geometrică (coeficient de variație procentual [CV %]) a volumului de distribuție pentru insulina lispro (Vd) a fost de 34 l (30 %) după injectarea intravenoasă în bolus a unei doze de 15 unități de Lyumjev la subiecți sănătoși.

## Eliminare

Media geometrică (CV %) a clearance-ului plasmatic al insulinei lispro a fost de 32 l/oră (22 %) și timpul median de înjumătățire plasmatică a insulinei lispro a fost de 44 de minute după administrarea intravenoasă în bolus a dozei de 15 unități de Lyumjev la subiecți sănătoși.

## Grupe speciale de pacienți

Vârsta, sexul și rasa nu au influențat farmacocinetica și farmacodinamica Lyumjev la subiecții adulți. Nu sunt disponibile date de la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

## Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Nu se cunoaște ca insuficiența renală sau hepatică să aibă vreun efect asupra farmacocineticii insulinei lispro.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Glicerol  
Clorură de magneziu hexahidrat  
Metacresol  
Citrat de sodiu dihidrat  
Trepstinil sodic  
Oxid de zinc  
Apă pentru preparate injectabile  
Acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

### **6.2 Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte tipuri de insulină sau alte medicamente în afara celor menționate la pct. 6.6.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

#### Înainte de utilizare:

2 ani.

#### După prima utilizare

28 de zile

## Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

### În cazul diluării conținutului flaconului pentru utilizarea intravenoasă

Stabilitatea chimică și fizică după diluare au fost demonstrate pentru un interval de 14 zile în condițiile păstrării la temperaturi de 2-8 °C și pentru un interval de 20 de ore, la temperaturi de 20-25 °C, în condițiile protejării de lumină. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, intervalul și condițiile de păstrare după diluare și înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod obișnuit nu trebuie să depășească 24 ore în condițiile păstrării la temperaturi de 2-8 °C, cu excepția cazurilor în care diluarea s-a efectuat în condiții aseptice controlate și validate (vezi pct. 6.6.)

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

### Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

### Păstrarea după prima utilizare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se congela.

## Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

## Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

A nu se păstra la frigider.

A se păstra capacul atașat la stiloul injector după introducerea cartușului, pentru a fi protejat de lumină.

## Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

A nu se păstra la frigider.

A se păstra capacul atașat la stiloul injector pentru a fi protejat de lumină.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

### Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Flacoane din sticlă transparentă de tip I, închise cu dopuri din halobutil și etanșate cu sigilii de aluminiu.

Flacon de 10ml: Ambalaje cu 1, 2 sau 5 (5 ambalaje a câte 1) flacoane.

### Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Cartușe din sticlă transparentă de tip I, închise cu dopuri discoidale și capete de piston din halobutil și etanșate cu sigilii din aluminiu.

Cartuș de 3 ml: Ambalaje cu 2, 5 sau 10 cartușe.

### Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

Cartușe din sticlă transparentă de tip I, închise cu dopuri discoidale și capete de piston din halobutil și etanșate cu sigilii din aluminiu.

Cartușele de 3 ml sunt fixate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit "KwikPen".

Medicamentul este ambalat într-o cutie de carton albă cu dungi de albastru închis și cu imaginea stiloului injector (pen). Stiloul injector KwikPen este de culoare maro-cenușie, butonul de dozaj este albastru cu margini în relief.

KwikPen de 3 ml: Ambalaje cu 2 stilouri injectoare preumplute, 5 stilouri injectoare preumplute sau ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare preumplute.

### Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

Cartușe din sticlă transparentă de tip I, închise cu dopuri discoidale și capete de piston din halobutil și etanșate cu sigilii din aluminiu.

Cartușele de 3 ml sunt fixate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit "Junior KwikPen".

Medicamentul este ambalat într-o cutie de carton albă cu dungi de culoare roz-portocaliu pal, albastru deschis și închis și cu imaginea stiloului injector (pen). Stiloul injector KwikPen este de culoare maro-cenușie, butonul de dozaj este roz-portocaliu pal, cu margini în relief.

Junior KwikPen de 3 ml: Ambalaje cu 2 stilouri injectoare preumplute, 5 stilouri injectoare preumplute sau ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminare și alte instrucțiuni de manipulare**

Lyumjev soluție trebuie să fie transparent și incolor. A nu se utiliza dacă este tulbure, colorat sau conține particule sau aglomerări de particule.

A nu se utiliza dacă a fost păstrat la congelator.

Înainte de fiecare utilizare se va atașa întotdeauna un ac nou. Acele nu trebuie reutilizate.

### Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

#### Utilizarea intravenoasă

Lyumjev 100 unități/ml în flacon poate fi diluat până la concentrații de 0,1 - 1,0 unități/ml în soluție injectabilă de glucoză 5 % sau în soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) în vederea administrării intravenoase. A fost demonstrată compatibilitatea cu pungi de perfuzie din copolimer de etilenă-propilenă și poliolefină cu clorură de polivinil.

Se recomandă ca sistemul să fie armat înainte de începerea perfuziei.

#### Injecția subcutanată continuă de insulină

Lyumjev poate fi folosit în pompe de perfuzie continuă a insulinei pe un interval de maximum 9 zile. Cateterele cu suprafața interioară confecționată din polietilenă sau poliolefină au fost evaluate, fiind stabilită compatibilitatea acestora cu pompele de insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/001

EU/1/20/1422/002

EU/1/20/1422/003

EU/1/20/1422/004

EU/1/20/1422/005

EU/1/20/1422/006

EU/1/20/1422/007

EU/1/20/1422/008

EU/1/20/1422/009

EU/1/20/1422/010

EU/1/20/1422/011

EU/1/20/1422/012

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 24 martie 2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține insulină lispro\* 200 unități (echivalent cu 6,9 mg).

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 600 unități în 3 ml soluție.

Fiecare KwikPen eliberează 1-60 unități în trepte de câte 1 unitate într-o singură injecție.

\*Produsă în culturi de *E.coli* prin tehnologia ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, apoasă.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul diabetului zaharat la adulți.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Lyumjev este o insulină prandială pentru injecție subcutanată care trebuie administrată cu cel mult două minute înainte de masă, cu opțiunea administrării în interval de maximum 20 de minute după începerea mesei (vezi pct. 5.1).

În stabilirea dozelor inițiale trebuie să se țină cont de tipul de diabet, de greutatea și valorile glicemiei pacientului.

La prescrierea Lyumjev se va lua în considerare debutul rapid al acțiunii medicamentului (vezi pct. 5.1). Procesul de ajustare continuă a dozelor de Lyumjev trebuie să se bazeze pe necesitățile metabolice ale pacientului, pe rezultatele monitorizării glicemiei și ținta controlului glicemic. Ajustarea dozelor poate fi necesară în cazul trecerii de la tratamentul cu un alt tip de insulină, al modificării regimului de activitate fizică, modificărilor în administrarea tratamentelor concomitente, modificărilor de dietă (de exemplu, cantitatea și tipul alimentelor consumate, orarul alimentației), modificărilor parametrilor funcției renale sau hepatice sau în timpul afecțiunilor acute, pentru a reduce la minimum riscul de hipoglicemie sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4 și 4.5).

## Trecerea de la un alt tip de insulină prandială

În cazul conversiei de la tratamentul cu o altă insulină prandială la Lyumjev, aceasta se poate efectua unitate la unitate. Potența analogilor insuliniци, inclusiv a Lyumjev, este exprimată în unități. O (1) unitate de Lyumjev corespunde cu 1 unitate internațională (UI) de insulină umană sau cu 1 unitate a altor analogi insuliniци cu acțiune rapidă.

### Doze omise

Pacienții care omit o doză prandială de insulină trebuie să își monitorizeze valorile glicemiei pentru a verifica dacă este necesară administrarea unei doze de insulină și să reia programul obișnuit de administrare odată cu masa următoare.

### Grupe speciale de pacienți

#### *Pacienți vârstnici (vârsta $\geq 65$ ani)*

Siguranța și eficacitatea Lyumjev a fost stabilită la pacienții vârstnici cu vârste cuprinse între 65 și 75 de ani. Se recomandă monitorizarea atentă a valorilor glicemiei și ajustarea dozei de insulină de la caz la caz (vezi pct. 4.8, 5.1 și 5.2). Experiența terapeutică la pacienții cu vârste  $\geq 75$  ani este limitată.

#### *Insuficiență renală*

Necesarul de insulină poate să scadă în prezența insuficienței renale. La pacienții cu insuficiență renală se recomandă o monitorizare mai intensă a glicemiei și ajustarea dozelor în funcție de pacient.

#### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică, necesitățile de insulină pot fi diminuate din cauza capacității reduse de glucogeneză și a metabolizării reduse a insulinei. La pacienții cu insuficiență hepatică se recomandă o monitorizare mai intensă a glicemiei și ajustarea dozelor în funcție de pacient.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea Lyumjev la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

### Mod de administrare

Înainte de inițierea tratamentului cu Lyumjev, pacienții trebuie instruiți cu privire la utilizarea adecvată și tehnica de injectare. Pacienții trebuie sfătuiți să:

- Verifice întotdeauna etichetele produsului înainte de administrare.
- Examineze vizual medicamentul Lyumjev înainte de a-l utiliza și să îl arunce dacă prezintă particule străine sau modificări de culoare.
- Să schimbe locurile de injectare prin rotație pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).
- Trebuie avut grijă ca la injectare să nu se punționeze un vas de sânge.
- Acul se elimină după fiecare injectare.
- Dispozitivele de administrare trebuie aruncate dacă oricare dintre părțile componente este spartă sau deteriorată.
- Să aibă un dispozitiv de rezervă pentru administrarea insulinei sau o altă metodă de administrare în cazul în care sistemul pe care îl folosesc se defectează.

Lyumjev trebuie injectat subcutanat în abdomen, braț, coapsă sau fese (vezi pct. 5.2).

În general, Lyumjev trebuie utilizat în combinație cu o insulină cu durată medie sau lungă de acțiune. Dacă se administrează în același moment cu celălalt tip de insulină, se va utiliza un loc de injectare diferit.

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen este adecvat doar pentru administrarea prin injectare subcutanată.

A nu se administra Lyumjev 200 unități/ml cu ajutorul unei pompe de perfuzie subcutanată continuă a insulinei.

A nu se administra Lyumjev 200 unități/ml pe cale intravenoasă.

Lyumjev este disponibil în două concentrații: Lyumjev 200 unități/ml KwikPen și Lyumjev 100 unități/ml KwikPen. Pentru informații privind Lyumjev 100 unități/ml KwikPen, consultați RCP corespunzător. KwikPen eliberează 1 - 60 unități în trepte de câte 1 unitate într-o singură injecție. Numărul de unități de insulină este afișat în fereastra de doze a stiloului injector indiferent de concentrație și nu trebuie efectuată nicio conversie în cazul trecerii pacientului la administrarea unei concentrații noi sau la utilizarea unui stilou cu trepte diferite de doze.

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate în prospectul medicamentului.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul.

### **4.3 Contraindicații**

Hipoglicemie.

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

#### Hipoglicemia

Hipoglicemia este reacția adversă cea mai frecventă asociată terapiei cu insulină. Momentul apariției hipoglicemiei reflectă de obicei profilul acțiunii în timp al formei de insulină administrate. Hipoglicemia poate surveni mai rapid după administrarea sub formă de injecție a Lyumjev comparativ cu alte tipuri de insulină prandială, din cauza debutului mai rapid al acțiunii Lyumjev (vezi pct. 5.1).

Hipoglicemia se poate instala brusc și simptomele pot diferi de la o persoană la alta, sau pot varia în timp la aceeași persoană. Episoadele severe de hipoglicemie pot cauza convulsii, pot conduce la pierderea conștienței, pune în pericol viața sau cauza decesul. Simptomele de avertizare ale hipoglicemiei pot fi mai reduse la pacienții care au diabet zaharat de mult timp.

#### Hiperglicemia

Utilizarea unor doze inadecvate de insulină sau întreruperea tratamentului poate conduce la apariția hiperglicemiei și a cetoacidozei diabetice, afecțiuni care sunt potențial letale.

Pacienții trebuie învățați să recunoască semnele și simptomele de cetoacidoză și să solicite imediat asistență dacă suspectează apariția acesteia.

#### Tehnica de injecție

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injecție, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injecție cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injecție și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.



### Necesarul de insulină și ajustarea dozelor

Schimbarea insulinei, a concentrației de insulină, fabricantului insulinei, tipului de insulină sau a metodei de administrare pot afecta controlul glicemic și predispune la episoade de hipoglicemie sau hiperglicemie. Aceste modificări trebuie efectuate cu prudență, sub supravegherea atentă a medicului și cu creșterea frecvenței monitorizării glicemiei. În cazul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 pot fi necesare ajustări ale dozelor tratamentelor antidiabetice concomitente (vezi pct. 4.2 și 4.5).

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică se recomandă o monitorizare mai intensă a glicemiei și ajustarea dozelor în funcție de pacient (vezi pct. 4.2).

Necesarul de insulină poate să crească în cursul bolilor sau al tulburărilor emoționale.

De asemenea, ajustarea dozajului poate fi necesară dacă pacienții depun activitate fizică crescută sau își modifică dieta obișnuită. Exercițiile fizice făcute imediat după masă pot să crească riscul de hipoglicemie.

### Utilizarea tiazolidinedionelor în asociere cu insulina

Tiazolidinedionele (TZD) pot cauza retenție de lichide asociată cu doza, în special atunci când sunt administrate în asociere cu insulina. Retenția de lichide poate conduce la sau agrava insuficiența cardiacă. Pacienții tratați cu insulină și o TZD trebuie ținuti sub observație pentru depistarea semnelor și simptomelor de insuficiență cardiacă. În cazul instalării insuficienței cardiace, se va lua în considerare întreruperea administrării TZD.

### Reacții alergice și de hipersensibilitate

La administrarea insulinelor, inclusiv Lyumjev, pot apărea alergii generalizate severe, care pun în pericol viața, printre care anafilaxia. Tratamentul cu Lyumjev trebuie întrerupt dacă apar reacții de hipersensibilitate.

### Erori de medicație

Lyumjev nu trebuie utilizat de pacienți cu deficiențe de vedere fără asistență din partea unei persoane instruite în administrarea acestuia.

Pentru a evita confundarea accidentală a Lyumjev cu alte insuline, pacienții trebuie să verifice întotdeauna eticheta produsului înainte de administrarea fiecărei injecții.

Nu se va transfera insulina din stiloul injector cu Lyumjev 200 unități/ml în seringă. Gradațiile de pe seringă pentru insulină nu vor cuantifica doza corect, ceea ce poate conduce la supradozaje și apariția hipoglicemiei severe.

Pacienții vor folosi întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție pentru a evita infecțiile sau înfundarea acului. În cazul înfundării acului, acesta trebuie înlocuit cu un ac nou.

### Excipienți

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, ceea ce înseamnă că practic „nu conține- sodiu”.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Următoarele substanțe pot reduce necesarul de insulină: Medicamente antidiabetice (orale sau injectabile), salicilații, sulfonamidele, anumite antidepressive (inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO),

inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei), inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), antagoniștii receptorilor de angiotensină II sau analogi ai somatostatinei.

Următoarele substanțe pot crește necesarul de insulină: anticoncepționalele orale, corticosteroizii, hormonii tiroidieni, danazolul, agenții simpatomimetici, diureticele sau hormonii de creștere.

Alcoolul etilic poate crește sau scădea efectul Lyumjev de reducere a glicemiei. Consumul unor cantități mari de etanol concomitent cu utilizarea insulinei poate conduce la apariția unor episoade severe de hipoglicemie.

Beta-blocantele pot atenua semnele și simptomele de hipoglicemie.

Tiazolidinedionele (TZD) pot cauza retenție de lichide asociată cu doza, în special atunci când sunt administrate în asociere cu insulina, și pot exacerba insuficiența cardiacă (vezi pct. 4.4).

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Un volum amplu de date de la femeile gravide (peste 1000 rezultate din sarcină) nu au evidențiat niciun fel de efecte malformative sau efecte toxice fetoneonatale ale insulinei lispro. Lyumjev poate fi utilizat pe durata sarcinii dacă este indicat din punct de vedere clinic.

Este esențial să se mențină un control bun al pacientei tratate cu insulină (diabet insulino-dependent sau de sarcină) pe toată durata sarcinii. De obicei, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină și crește în timpul trimestrelor doi și trei. În mod normal, necesarul de insulină revine rapid la valorile dinaintea sarcinii după momentul nașterii. Pacientele cu diabet zaharat trebuie sfătuite să își informeze medicul dacă sunt gravide sau intenționează să rămână gravide. La pacientele gravide care au diabet zaharat este esențială monitorizarea atentă a glicemiei.

##### Alăptarea

Lyumjev poate fi utilizat în perioada alăptării. Pacientele cu diabet zaharat care alăptează pot să necesite ajustări ale dozei de insulină, ale dietei sau ambelor.

##### Fertilitatea

Insulina lispro nu a indus tulburări de fertilitate în studiile la animale.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea pacientului de a se concentra și de a reacționa poate să fie afectată ca urmare a hipoglicemiei. Acest lucru poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au importanță specială (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule; acest lucru este important îndeosebi la cei care nu percep decât puțin sau deloc semnele de avertizare ale hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare dacă mai este recomandabilă conducerea vehiculelor.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Rezumatul profilului de siguranță

Reacția adversă cel mai frecvent raportată în timpul tratamentului este hipoglicemia (foarte frecventă) (vezi pct. 4.2, 4.4 și 4.9).

Următoarele reacții adverse asociate tratamentului, observate în studiile clinice, sunt enumerate mai jos ca termeni preferați MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a frecvenței (foarte frecvente:  $\geq 1/10$ ; frecvente:  $\geq 1/100$  până la  $< 1/10$ , mai puțin frecvente:  $\geq 1/1000$  până la  $< 1/100$ ; rare:  $\geq 1/10000$  până la  $< 1/1000$ ; foarte rare:  $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tabelul 1. Reacții adverse

| Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe         | Foarte frecvente | Frecvente                   | Mai puțin frecvente          | Cu frecvență necunoscută |
|--|------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Tulburări metabolice și de nutriție                      | Hipoglicemia     |                             |                              |                          |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat           |                  |                             | Lipodistrofie                | Amiloidoză cutanată      |
|  |                  |                             | Erupție cutanată tranzitorie |                          |
|  |                  |                             | Prurit                       |                          |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare |                  | Reacții la locul injectării | Edem                         |                          |
|  |                  | Reacții alergice*           |                              |                          |

\*Vezi pct. 4.8 Descrierea reacțiilor adverse selectate

#### Descrierea reacțiilor adverse selectate

##### Hipoglicemia

Hipoglicemia este reacția adversă cel mai frecvent observată la pacienții care utilizează insulină. În studiile clinice de fază 3 cu durata de 26 de săptămâni s-a înregistrat o incidență de 5,5 % a hipoglicemiei severe la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 și 0,9 % la pacienți cu diabet zaharat de tip 2 (vezi tabelele 2 și 3).

Simptomele de hipoglicemie se instalează de obicei brusc. Ele pot include neliniște, confuzie, palpitații, transpirații, vărsături și cefalee.

Nu au existat diferențe semnificative clinic între frecvența episoadelor de hipoglicemie asociate administrării Lyumjev și cea a episoadelor asociate cu medicamentul comparator (un alt produs ce conține insulină lispro) în niciunul dintre studii. În studiile în care Lyumjev și medicamentul comparator au fost administrate la momente diferite față de cel al meselor, nu au fost observate diferențe clinic semnificative sub aspectul frecvenței cazurilor de hipoglicemie.

Hipoglicemia poate surveni mai rapid după o injecție/perfuzie cu Lyumjev, comparativ cu alte tipuri de insulină prandială, din cauza debutului mai rapid al acțiunii Lyumjev.

##### Reacții alergice

La administrarea oricărei insuline, printre care și Lyumjev, pot apărea alergii generalizate severe, care pun în pericol viața, inclusiv anafialxie, reacții cutanate generalizate, angioedem, bronhospasm, hipotensiune arterială și șoc.

##### Reacții la locul injectării

Ca și în cazul altor insulinoterapii, pacienții pot prezenta erupții cutanate tranzitorii, eritem, inflamație, durere, învinețire sau mâncărime la locul injectării Lyumjev. Aceste reacții sunt de obicei ușoare și de regulă dispar pe parcursul continuării tratamentului.

## Imunogenitate

Administarea de insulină poate determina formarea de anticorpi față de insulină. Prezența anticorpilor anti-medicament nu a avut efecte semnificative clinic asupra farmacocineticii, eficacității sau siguranței Lyumjev.

## Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locului de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate ajuta la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

## Edem

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariția edemelor, mai ales când controlul metabolic anterior insuficient este ameliorat prin tratament intensiv cu insulină.

## Grupe speciale de pacienți

Pe baza rezultatelor din studiile clinice cu insulină lispro în general, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienții vârstnici și la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică nu sunt diferite față de cele observate în cadrul experienței mai ample la populația generală. Informațiile privind siguranța utilizării la pacienții foarte vârstnici ( $\geq 75$  ani) sau la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică moderată până la severă sunt limitate (vezi punctul 5.1).

## Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

Supradozajul cauzează hipoglicemie cu simptomele aferente care includ stări de neliniște, confuzie, palpitații, transpirații, vărsături și cefalee.

Hipoglicemia poate apărea ca urmare a unei doze excesive de insulină lispro în raport cu ingestia de alimente și consumul de energie, sau ambele. Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi de obicei tratate prin administrare de glucoză orală. Episoadele mai severe însoțite de comă, convulsii sau afectare neurologică pot fi tratate prin administrarea de glucagon sau a unei soluții concentrate de glucoză pe cale intravenoasă. Pot fi necesare aportul susținut de carbohidrați și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să repara după o aparentă recuperare clinică. Pot fi necesare ajustări ale dozelor de medicament, ale dietei sau regimului de exerciții fizice.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi cu acțiune rapidă, injectabile, cod ATC: A10AB04.

## Mecanism de acțiune

Acțiunea principală a Lyumjev este reglarea metabolismului glucozei. Insulinele, inclusiv insulina lispro, substanța activă din Lyumjev, își exercită acțiunea specifică prin legarea de receptorii

insulinici. Insulina legată de receptori reduce concentrațiile glucozei plasmatice prin stimularea captării periferice a glucozei la nivelul mușchilor scheletici și țesutului adipos și prin inhibarea producției de glucoză la nivel hepatic. Insulina inhibă lipoliza și proteoliza și crește sinteza de proteine.

Lyumjev este o formulă de insulină lispro care conține citrat și treprostinil. Citratul crește permeabilitatea vasculară locală, iar treprostinil induce vasodilatația în scopul accelerării absorbției de insulină lispro.

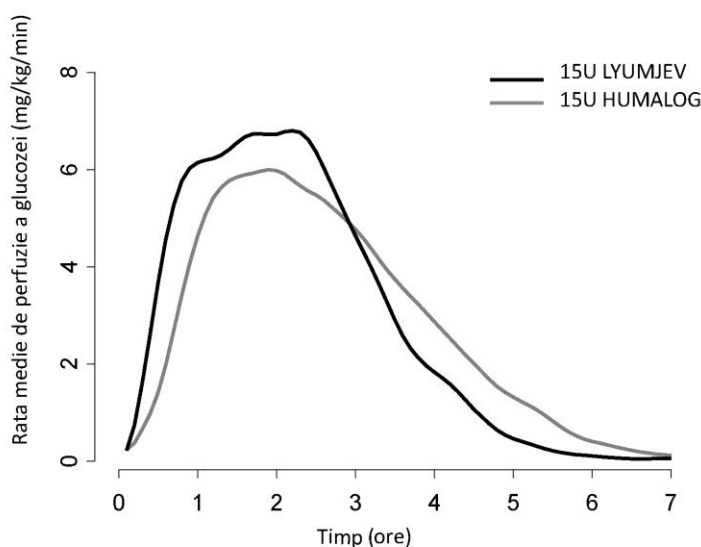
### Efecte farmacodinamice

#### Acțiunea precoce și tardivă a insulinei

Un studiu cu utilizarea procedurii de clamp euglicemic a fost derulat la 40 pacienți cu diabet zaharat de tip 1, cărora li s-a administrat Lyumjev și Humalog pe cale subcutanată sub forma unei doze unice de 15 unități. Rezultatele sunt furnizate în Figura 1. Lyumjev a demonstrat echipotență unitate la unitate cu Humalog, dar efectul Lyumjev este mai rapid și durata de acțiune mai scurtă.

- Debutul acțiunii Lyumjev are loc la 20 de minute după administrarea dozei, cu 11 minute mai rapid decât Humalog.
- În primele 30 de minute după administrarea dozei, Lyumjev a avut un efect de reducere a glicemiei de 3 ori mai mare comparativ cu Humalog.
- Efectul maxim de reducere a glicemiei generat de Lyumjev s-a produs în interval 1 până la 3 ore după injectare.
- Acțiunea tardivă a insulinei, de la 4 ore până la sfârșitul clamp-ului euglicemic, a fost cu 54% mai redusă decât cea observată cu Humalog.
- Durata acțiunii Lyumjev este de 5 ore, cu 44 minute mai scurtă decât a Humalog.
- Cantitatea totală de glucoză perfuzată pe parcursul clamp-ului euglicemic a fost comparabilă între Lyumjev și Humalog.

**Figura 1. Rata medie de perfuzie a glucozei (*glucose infusion rate, GIR*) la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 după injectarea subcutanată a Lyumjev sau Humalog (doză de 15 unități)**



În mod similar, la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 s-a observat o acțiune precoce mai rapidă și o acțiune tardivă mai redusă a Lyumjev.

Efectul maxim și cel total de reducere a glicemiei generat de Lyumjev au crescut proporțional cu doza în intervalul terapeutic. Acțiunea cu debut precoce și acțiunea totală a insulinei au fost similare la administrarea Lyumjev în abdomen, braț sau coapsă.

#### Scăderea glicemiei postprandiale (postprandial glucose, PPG)

Lyumjev a redus PPG în cadrul unui test alimentar standardizat pe întreaga perioadă de 5 ore a testului (modificarea față de ASC preprandială (0-5 ore) comparativ cu Humalog.

- La pacienții cu diabet zaharat de tip 1, Lyumjev a redus PPG pe parcursul perioadei de 5 ore a testului alimentar cu 32% atunci când a fost administrat la începutul mesei și cu 18% atunci când a fost administrat la 20 de minute după începutul mesei, comparativ cu Humalog.
- La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, Lyumjev a redus PPG pe parcursul perioadei de 5 ore a testului alimentar cu 26 % atunci când a fost administrat la începutul mesei și cu 24 % atunci când a fost administrat la 20 de minute după începutul mesei, comparativ cu Humalog.

#### Compararea Lyumjev 200 unități/ml cu Lyumjev 100 unități/ml

Reducerea maximă și reducerea totală a glicemiei cu Lyumjev 200 unități/ml și Lyumjev 100 unități/ml au fost comparabile. Nu este necesară nicio conversie a dozei în cazul trecerii pacientului de la o concentrație la alta.

#### Eficacitatea și siguranța clinică

Eficacitatea Lyumjev a fost evaluată în 2 studii clinice randomizate, controlate cu comparator activ.

#### Diabetul zaharat de tip 1 - pacienți adulți

PRONTO-T1D a fost un studiu clinic de 26 săptămâni, cu tratament până la atingerea țintei terapeutice, ce a evaluat eficacitatea Lyumjev la 1222 de pacienți cărora li s-au administrat mai multe terapii injectabile zilnic. Pacienții au fost randomizați la tratament prandial orb cu Lyumjev, la tratament prandial orb cu Humalog sau la tratament postprandial deschis cu Lyumjev, fiecare administrate în asociere fie cu insulină glargin, fie cu insulină degludec. Tratamentul prandial cu Lyumjev sau cu Humalog a fost administrat cu 0 până la 2 minute înainte de masă, iar Lyumjev postprandial a fost injectat la 20 de minute după începutul mesei.

Rezultatele cu privire la eficacitate sunt prezentate în Tabelul 2 și Figura 2.

O proporție de 37,4 % dintre pacienții tratați cu Lyumjev prandial, de 33,6 % dintre pacienții tratați cu Humalog prandial și de 25,6 % dintre pacienții tratați cu Lyumjev postprandial au atins ținta terapeutică reprezentată de valoarea HbA1c < 7 %.

Dozele de insulină bazală, insulină bolus și insulină totală au fost similare între brațele de studiu la 26 săptămâni.

După încheierea perioadei de 26 de săptămâni, cele două brațe de tratament orb au fost menținute până la 52 de săptămâni. Valoarea HbA1c nu a prezentat diferențe semnificative statistic între tratamente la evaluarea de la 52 de săptămâni.

**Tabelul 2. Rezultatele din studiul de 26 săptămâni cu insulină în regim bazal-bolus la pacienți cu diabet zaharat de tip 1**

|  | <b>Lyumjev prandial + insulină bazală</b> | <b>Humalog prandial + insulină bazală</b> | <b>Lyumjev postprandial + insulină bazală</b> |
|--|---|---|---|
| <b>Numărul subiecților randomizați (N)</b>                               | 451                                       | 442                                       | 329   |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>  |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 7,34 → 7,21                               | 7,33 → 7,29                               | 7,36 → 7,42                                   |
| Modificarea față de inițial  | -0,13                                     | -0,05                                     | 0,08  |
| Diferența între tratamente   | -0,08 [-0,16, -0,00] <sup>C</sup>         |   | 0,13 [0,04, 0,22] <sup>D</sup>                |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>                                       |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 56,7 → 55,3                               | 56,7 → 56,1                               | 56,9 → 57,6                                   |
| Modificarea față de inițial  | -1,4                                      | -0,6                                      | 0,8   |
| Diferența între tratamente   | -0,8 [-1,7, 0,00] <sup>C</sup>            |   | 1,4 [0,5, 2,4] <sup>D</sup>                   |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 1 oră postprandial (mg/dl)<sup>A</sup></b>  |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 77,3 → 46,4                               | 71,5 → 74,3                               | 76,3 → 87,5                                   |
| Modificarea față de inițial  | -28,6                                     | -0,7                                      | 12,5  |
| Diferența între tratamente   | -27,9 [-35,3, -20,6] <sup>C,E</sup>       |   | 13,2 [5,0, 21,4] <sup>D</sup>                 |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 1 ore postprandial (mmol/l)<sup>A</sup></b> |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 4,29 → 2,57                               | 3,97 → 4,13                               | 4,24 → 4,86                                   |
| Modificarea față de inițial  | -1,59                                     | -0,04                                     | 0,70  |
| Diferența între tratamente   | -1,55 [-1,96, -1,14] <sup>C,E</sup>       |   | 0,73 [0,28, 1,19] <sup>D</sup>                |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 2 ore postprandial (mg/dl)<sup>A</sup></b>  |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 112,7 → 72,7                              | 101,6 → 103,9                             | 108,0 → 97,2                                  |
| Modificarea față de inițial  | -34,7                                     | -3,5                                      | -10,2   |
| Diferența între tratamente   | -31,2 [-41,1, -21,2] <sup>C,E</sup>       |   | -6,7 [-17,6, 4,3] <sup>D</sup>                |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 2 ore postprandial (mmol/l)<sup>A</sup></b> |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 6,26 → 4,04                               | 5,64 → 5,77                               | 5,99 → 5,40                                   |
| Modificarea față de inițial  | -1,93                                     | -0,20                                     | -0,56   |
| Diferența între tratamente   | -1,73 [-2,28, -1,18] <sup>C,E</sup>       |   | -0,37 [-0,98, -0,24] <sup>D</sup>             |
| <b>Greutate corporală (kg)</b>   |   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 77,3 → 77,9                               | 77,3 → 78,2                               | 77,6 → 78,1                                   |
| Modificarea față de inițial  | 0,6                                       | 0,8                                       | 0,7   |
| Diferența între tratamente   | -0,2 [-0,6, 0,1] <sup>A</sup>             |   | -0,1 [-0,5, 0,3] <sup>D</sup>                 |
| <b>Hipoglicemie severă<sup>B</sup> (% dintre pacienții)</b>              | 5,5 %                                     | 5,7 %                                     | 4,6 %   |

Valorile din săptămâna 26 și variațiile față de valorile inițiale se bazează pe mediile celor mai mici pătrate (medii ajustate).

Intervalele de încredere de 95 % sunt prezentate între paranteze pătrate ('[ ]').

<sup>A</sup> Test prandial

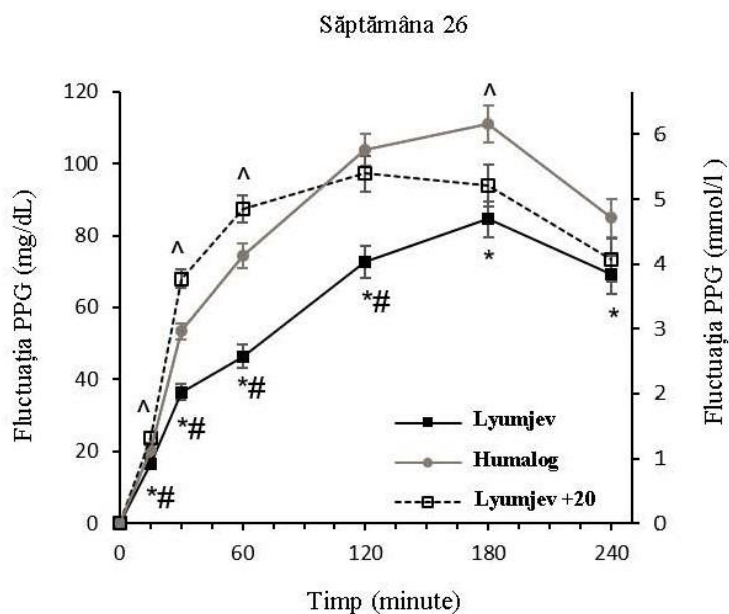
<sup>B</sup> Hipoglicemia severă este definită ca episod pentru gestionarea căruia este necesar ajutorul unei alte persoane din cauza afectării neurologice a pacientului.

<sup>C</sup> Diferența prezentată este între Lyumjev prandial și Humalog prandial.

<sup>D</sup> Diferența prezentată este între Lyumjev postprandial și Humalog prandial.

<sup>E</sup> Diferență statistic semnificativă în favoarea Lyumjev prandial.

**Figura 2. Fluctuația în timp a glicemiei pe parcursul testului de toleranță la mese mixte în săptămâna 26 la pacienți cu diabet zaharat de tip 1**



PPG = glucoză postprandială (*postprandial glucose*)

Lyumjev și Humalog administrate prandial

Lyumjev + 20 = Lyumjev a fost injectat la 20 minute după începerea mesei.

\* $p < 0,05$  pentru comparația perechii Lyumjev versus Humalog

^ $p < 0,05$  pentru comparația perechii Lyumjev +20 versus Humalog

# $p < 0,05$  pentru comparația perechii Lyumjev +20 versus Lyumjev

### Monitorizarea continuă a glicemiei (MCG) în diabetul zaharat de tip 1 - pacienți adulți

O subcategorie de pacienți ( $N = 269$ ) au participat la o evaluare a profilurilor glicemice ambulatorii din 24 de ore, captate în manieră orb prin sistemul MCG. La evaluarea de la 26 de săptămâni, pacienții tratați cu Lyumjev prandial au demonstrat îmbunătățiri semnificative statistice ale controlului PPG în decursul evaluării prin CGM a fluctuațiilor glicemice sau creșterii progresive a valorilor ariei de sub curba concentrației plasmatice (ASC) la 0 - 2 ore, 0 - 3 ore și 0 - 4 ore după mese, în comparație cu pacienții tratați cu Humalog. Pacienții tratați cu Lyumjev prandial au raportat menținerea glicemiei în intervalul țintă pe perioade semnificativ mai lungi din punct de vedere statistic (de la 6 am până la miezul nopții), respectiv 603 minute (3,9 până la 10 mmol/l, 71 - 180 mg/dl) și 396 minute în intervalul glicemic țintă (3,9 până la 7,8 mmol/l, 71 până la 140 mg/dl), cu 44 și 41 de minute mai mult decât pacienții tratați cu Humalog.

### Diabetul zaharat de tip 2 - pacienți adulți

PRONTO-T2D a fost un studiu clinic de 26 săptămâni, cu tratament până la atingerea țintei terapeutice, ce a evaluat eficacitatea Lyumjev la 673 de pacienți randomizați fie la tratament orb cu Lyumjev prandial, fie la tratament orb cu Humalog prandial, ambele fiind administrate în asociere cu insulină bazală (insulină glargin sau insulină degludec) în cadrul unui regim bazal-bolus. Lyumjev prandial și Humalog prandial au fost administrate cu 0-2 minute înainte de masă.

Rezultatele cu privire la eficacitate sunt prezentate în Tabelul 3 și Figura 3.



O proporție de 58,2 % dintre pacienții tratați cu Lyumjev prandial și de 52,5 % dintre pacienții tratați cu Humalog prandial au atins valoarea țintă de HbA<sub>1c</sub> < 7 %.

Dozele de insulină bazală, insulină bolus și insulină totală au fost similare între brațele de studiu la finalul acestuia.

**Tabelul 3. Rezultatele din studiul de 26 săptămâni cu insulină în regim bazal-bolus la pacienți cu diabet zaharat de tip 2**

|  | <b>Lyumjev prandial +<br/>insulină bazală</b> | <b>Humalog prandial<br/>+ insulină bazală</b> |
|--|---|---|
| <b>Numărul subiecților randomizați (N)</b>                               | <b>336</b>                                    | <b>337</b>                                    |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>  |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 7,28→6,92                                     | 7,31→6,86                                     |
| Modificarea față de inițial  | -0,38   | -0,43   |
| Diferența între tratamente   | 0,06 [-0,05, 0,16]                            |   |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>                                       |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 56,0→52,1                                     | 56,4→51,5                                     |
| Modificarea față de inițial  | -4,1  | -4,7  |
| Diferența între tratamente   | 0,6 [-0,6, 1,8]                               |   |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 1 oră postprandial (mg/dl)<sup>A</sup></b>  |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 76,6→63,1                                     | 77,1→74,9                                     |
| Modificarea față de inițial  | -13,8   | -2,0  |
| Diferența între tratamente   | -11,8 [-18,1, -5,5] <sup>C</sup>              |   |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 1 ore postprandial (mmol/l)<sup>A</sup></b> |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 4,25→3,50                                     | 4,28→4,16                                     |
| Modificarea față de inițial  | -0,77   | -0,11   |
| Diferența între tratamente   | -0,66 [-1,01, -0,30] <sup>C</sup>             |   |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 2 ore postprandial (mg/dl)<sup>A</sup></b>  |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 99,3→80,4                                     | 99,6→97,8                                     |
| Modificarea față de inițial  | -19,0   | -1,6  |
| Diferența între tratamente   | -17,4 [-25,3, -9,5] <sup>C</sup>              |   |
| <b>Fluctuațiile glicemiei la 2 ore postprandial (mmol/l)<sup>A</sup></b> |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 5,51→4,47                                     | 5,53→5,43                                     |
| Modificarea față de inițial  | -1,06   | -0,09   |
| Diferența între tratamente   | -0,96 [-1,41, -0,52] <sup>C</sup>             |   |
| <b>Greutate corporală (kg)</b>   |   |   |
| Momentul inițial → săptămâna 26  | 89,8→91,3                                     | 90,0 → 91,6                                   |
| Modificarea față de inițial  | 1,4   | 1,7   |
| Diferența între tratamente   | -0,2 [-0,7, 0,3]                              |   |
| <b>Hipoglicemie severă (% dintre pacienții)<sup>B</sup></b>              | <b>0,9 %</b>                                  | <b>1,8 %</b>                                  |

Valorile din săptămâna 26 și variațiile față de valorile inițiale se bazează pe mediile celor mai mici pătrate (medii ajustate).

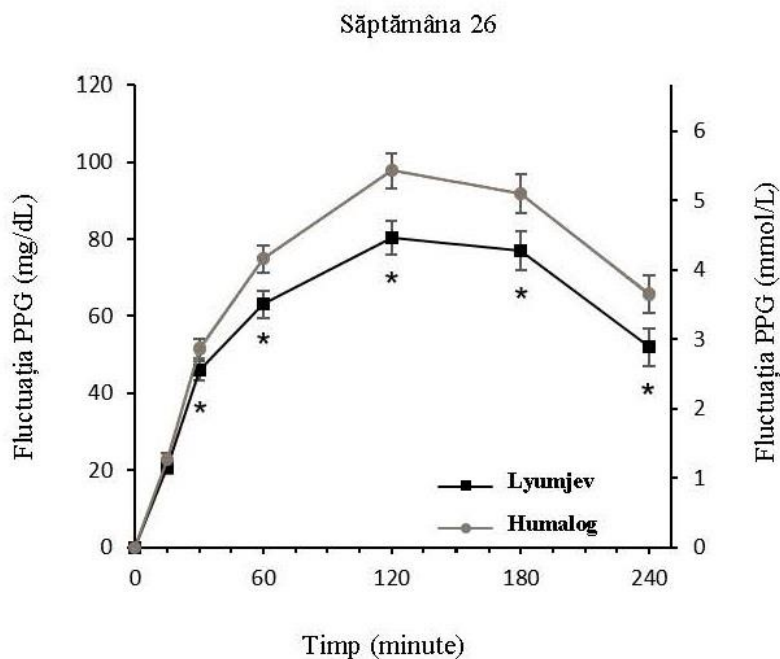
Intervalele de încredere de 95 % sunt prezentate între paranteze pătrate ('/'). Diferența prezentată este între Lyumjev prandial și Humalog prandial.

<sup>A</sup> Test prandial

<sup>B</sup> Hipoglicemia severă este definită ca episod pentru gestionarea căruia este necesar ajutorul unei alte persoane din cauza afectării neurologice a pacientului.

<sup>C</sup> Diferență statistic semnificativă în favoarea Lyumjev prandial.

**Figura 3. Fluctuația în timp a glicemiei pe parcursul testului de toleranță la mese mixte în săptămâna 26 la pacienții cu diabet zaharat de tip 2**



PPG = glucoză postprandială (*postprandial glucose*)

Lyumjev și Humalog administrate prandial

Datele reprezintă mediile celor mai mici pătrate (*least square mean, LSM*) (ES), \* $p < 0,05$

### Vârșnici

În cele două studii cu durata de 26 de săptămâni, 187 din 1116 (17 %) pacienți tratați cu Lyumjev care prezentau diabet zaharat de tip 1 sau de tip 2 aveau vârsta de  $\geq 65$  ani și 18 din cei 1116 (2 %) pacienți aveau vârsta  $\geq 75$  ani. Nu au fost observate diferențe globale în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea între pacienții vârstnici și pacienții mai tineri.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

După injectarea Lyumjev la pacienții sănătoși și cei cu diabet zaharat, absorbția insulinei lispro a fost mai accelerată și durata de expunere mai scurtă decât în cazul injectării Humalog. La pacienții cu diabet zaharat de tip 1:

- Insulina lispro a pătruns în circulația sistemică la aproximativ 1 minut după injectarea Lyumjev, cu cinci minute mai rapid decât în cazul administrării Humalog.
- Intervalul de timp până la atingerea concentrației maxime 50% a fost cu 14 minute mai scurt cu Lyumjev decât cu Humalog.
- După injectarea Lyumjev, cantitatea de insulină lispro din circulația sistemică a fost de șapte ori mai mare în primele 15 minute decât în cazul administrării Humalog și în primele 30 de minute, de trei ori mai mare.
- După administrarea Lyumjev, concentrația plasmatică maximă de insulină lispro a fost atinsă într-un interval de 57 de minute.
- După injectarea Lyumjev, cantitatea de insulină lispro din circulația sistemică la 3 ore după injectare a fost cu 41% mai mică în comparație cu Humalog.
- Durata expunerii la insulină lispro pentru Lyumjev a fost cu 60 de minute mai scurtă decât pentru Humalog.

- Expunerea totală la insulina lispro (raport și ÎI 95% de 1,03 (0,973, 1,09) și concentrația plasmatică maximă (raport și ÎI 95% de 1,06 (0,97, 1,16) au fost comparabile între tratamentele cu Lyumjev și Humalog.

La pacienții cu diabet zaharat de tip 1, variabilitatea de la o zi la alta [CV %] a concentrațiilor de Lyumjev a fost de 13 % pentru expunerea totală la insulină lispro (ASC, 0 - 10ore) și de 23 % pentru concentrația maximă de insulină lispro ( $C_{max}$ ). Biodisponibilitatea absolută a insulinei lispro după administrarea subcutanată a Lyumjev în abdomen, braț și coapsă a fost de aproximativ 65 %. Absorbția accelerată a insulinei lispro se menține indiferent de locul injectării ( abdomen, braț și coapsă). Nu sunt disponibile date privind expunerea după injectarea în regiunea gluteală.

Valorile concentrației plasmatică maxime și ale timpului până la atingerea concentrației maxime au fost comparabile pentru injectarea în regiunea abdomenului și a brațului; timpul până la concentrația plasmatică maximă a fost mai lung și concentrația maximă a fost mai redusă în cazul administrării în coapsă.

Expunerea totală la insulină lispro și concentrația maximă de insulină lispro au crescut proporțional cu creșterea dozelor subcutanate de Lyumjev din intervalul dozelor terapeutice de la 7U la 30U.

#### Compararea Lyumjev 200 unități/ml cu Lyumjev 100 unități/ml

Rezultatele unui studiu derulat la subiecți sănătoși au demonstrat că Lyumjev 200 unități/ml este bioechivalent cu Lyumjev 100 unități/ml după administrarea unei singure doze de 15 unități pentru curba concentrației serice de insulină lispro în timp, de la momentul 0 la infinit, și pentru concentrația plasmatică maximă de insulină lispro. Absorbția accelerată a insulinei lispro după administrarea a 200 de unități/ml a fost similară cu cea observată în cazul administrării Lyumjev 100 unități/ml. Nu este necesară nicio conversie a dozei în cazul trecerii pacientului de la o concentrație la alta.

#### Distribuție

Media geometrică (coeficient de variație procentual [CV %]) a volumului de distribuție pentru insulina lispro ( $V_d$ ) a fost de 34 l (30 %) după injectarea intravenoasă în bolus a unei doze de 15 unități de Lyumjev la subiecți sănătoși.

#### Eliminare

Media geometrică (CV %) a clearance-ului plasmatic al insulinei lispro a fost de 32 l/oră (22 %) și timpul median de înjumătățire plasmatică a insulinei lispro a fost de 44 de minute după administrarea intravenoasă în bolus a dozei de 15 unități de Lyumjev la subiecți sănătoși.

#### Grupe speciale de pacienți

Vârsta, sexul și rasa nu au influențat farmacocinetica și farmacodinamica Lyumjev la subiecții adulți. Nu sunt disponibile date de la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Nu se cunoaște ca insuficiența renală sau hepatică să aibă vreun efect asupra farmacocineticii insulinei lispro.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Glicerol  
Clorură de magneziu hexahidrat  
Metacresol  
Citrat de sodiu dihidrat  
Treprostinal sodic  
Oxid de zinc  
Apă pentru preparate injectabile  
Acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

### **6.2 Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte tipuri de insulină sau alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

#### Înainte de utilizare

2 ani

#### După prima utilizare

28 de zile

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

#### Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).  
A nu se congela.  
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

#### Păstrarea după prima utilizare

A nu se păstra la frigider.  
A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.  
A nu se congela.  
A se păstra capacul atașat la stiloul injector pentru a fi protejat de lumină.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cartușe din sticlă transparentă de tip I, închise cu dopuri discoidale și capete de piston din halobutil și etanșate cu sigilii din aluminiu.

Cartușele de 3 ml sunt fixate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare, denumit "KwikPen".

Produsul este ambalat într-o cutie de carton albă cu dungi de culoare albastru închis și benzi în carouri albastru închis și deschis și cu imaginea stiloului injector (pen). Concentrația de insulină este evidențiată pe cutie și etichetă prin încadrarea într-o casetă cu fundal galben. Pe rezervorul cartușului este o etichetă de culoare galbenă cu atenționarea: „A se folosi doar în acest stilou injector; folosirea

altor dispozitive poate conduce la supradozaje severe” Stiloul injector KwikPen este de culoare maro-cenușie, iar butonul de dozaj este maro-cenușiu cu margini în relief.

KwikPen de 3 ml: Ambalaje cu 2 stilouri injectoare preumplute, 5 stilouri injectoare preumplute sau ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminare și alte instrucțiuni de manipulare**

Lyumjev soluție trebuie să fie transparent și incolor. A nu se utiliza dacă este turbure, colorat sau conține particule sau aglomerări de particule.

A nu se utiliza dacă a fost păstrat la congelator.

Înainte de fiecare utilizare se va atașa întotdeauna un ac nou. Acele nu trebuie reutilizate. Acele nu sunt incluse.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/013

EU/1/20/1422/014

EU/1/20/1422/015

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 24 martie 2020

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE EXTERIOARĂ - flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon  
insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

1 flacon de 10 ml  
2 flacoane de 10 ml

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată și intravenoasă

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Înainte de utilizare: A se păstra la frigider.

După prima utilizare: A nu se păstra la temperaturi de peste 30 °C. A se arunca după 28 de zile.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/001      1 flacon  
EU/1/20/1422/002      2 flacoane

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 100 unități/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE EXTERIOARĂ (cu casetă albastră). Ambalaj multiplu - flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon  
insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 5 (5 ambalaje a câte 1) flacoane de 10 ml.

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată și intravenoasă

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Înainte de utilizare: A se păstra la frigider.

După prima utilizare: A nu se păstra la temperaturi de peste 30 °C. A se arunca după 28 de zile.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/003

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 100 unități/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE INTERMEDIARĂ (fără casetă albastră) - componentă a ambalajului multiplu - flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon  
insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

1 flacon de 10 ml. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată și intravenoasă

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Înainte de utilizare: A se păstra la frigider.

După prima utilizare: A nu se păstra la temperaturi de peste 30 °C. A se arunca după 28 de zile.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/003

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 100 unități/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA - flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină lispro  
Administrare subcutanată și intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE EXTERIOARĂ - cartușe****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș  
insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

2 cartușe de 3 ml  
5 cartușe de 3 ml  
10 cartușe de 3 ml

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Aceste cartușe se vor utiliza numai cu un stilou injector (pen) Lilly de 3 ml.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se atașa capacul la stiloul injector pentru a-l proteja de lumină.

A se arunca după 28 de zile.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

|                  |            |
|------------------|------------|
| EU/1/20/1422/004 | 2 cartușe  |
| EU/1/20/1422/005 | 5 cartușe  |
| EU/1/20/1422/006 | 10 cartușe |

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 100 unități/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA - cartușe**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș  
insulină lispro  
Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE EXTERIOARĂ - KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen).  
insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

2 stilouri injectoare a 3 ml

5 stilouri injectoare a 3 ml

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se atașa capacul la stiloul injector pentru a-l proteja de lumină.

A se arunca după 28 de zile.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| EU/1/20/1422/007 | 2 stilouri injectoare |
| EU/1/20/1422/008 | 5 stilouri injectoare |

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 100 unități/ml KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE EXTERIOARĂ (cu casetă albastră). Ambalaj multiplu - KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)  
insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare preumplute de 3 ml.

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:  
A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se atașa capacul la stiloul injector pentru a-l proteja de lumină.

A se arunca după 28 de zile

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/009

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 100 unități/ml KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE INTERMEDIARĂ (fără casetă albastră) - componentă a ambalajului multiplu - KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinel sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

5 stilouri injectoare a 3 ml. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.  
A nu se congela.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.  
A nu se păstra la frigider sau congela.  
A se atașa capacul la stiloul injector pentru a-l proteja de lumină.  
A se arunca după 28 de zile.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/009

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 100 unități/ml KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI**

**ETICHETA - KwikPen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE  
ADMINISTRARE**

Lyumjev 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă  
insulină lispro  
Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE EXTERIOARĂ - Junior KwikPen**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen).  
insulină lispro

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalentul a 3,5 mg).

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

2 stilouri injectoare a 3 ml.

5 stilouri injectoare a 3 ml.

#### **5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Fiecare stilou injector eliberează 0,5 - 30 unități în trepte de câte 0,5 unități.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se atașa capacul la stiloul injector pentru a-l proteja de lumină.

A se arunca după 28 de zile.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/010      2 stilouri injectoare

EU/1/20/1422/011      5 stilouri injectoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE EXTERIOARĂ (cu casetă albastră). Ambalaj multiplu - Junior KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen).  
insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalentul a 3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare preumplute de 3 ml.

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Fiecare stilou injector eliberează 0,5 - 30 unități în trepte de câte 0,5 unități.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se atașa capacul la stiloul injector pentru a-l proteja de lumină.

A se arunca după 28 de zile.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/012

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.



**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE INTERMEDIARĂ (fără casetă albastră) - componentă a ambalajului multiplu - Junior KwikPen**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen).  
insulină lispro

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalentul a 3,5 mg).

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

5 stilouri injectoare a 3 ml. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

### **5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată

### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Fiecare stilou injector eliberează 0,5 - 30 unități în trepte de câte 0,5 unități.

### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se atașa capacul la stiloul injector pentru a-l proteja de lumină.

A se arunca după 28 de zile

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/012

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA - Junior KwikPen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă  
insulină lispro  
Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE EXTERIOARĂ - KwikPen**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 200 unități (echivalentul a 6,9 mg)

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

2 stilouri injectoare a 3 ml.

5 stilouri injectoare a 3 ml.

#### **5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se folosi doar în acest stilou injector; folosirea altor dispozitive poate conduce la supradozaje severe.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se atașa capacul la stiloul injector pentru a-l proteja de lumină.

A se arunca după 28 de zile

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/013      2 stilouri injectoare

EU/1/20/1422/014      5 stilouri injectoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE EXTERIOARĂ (cu casetă albastră). Ambalaj multiplu - KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)  
insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 200 unități (echivalentul a 6,9 mg)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare preumplute de 3 ml.

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se folosi doar în acest stilou injector; folosirea altor dispozitive poate conduce la supradozaje severe.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP



**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se atașa capacul la stiloul injector pentru a-l proteja de lumină.

A se arunca după 28 de zile.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/015

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE INTERMEDIARĂ (fără casetă albastră) - componentă a ambalajului multiplu - KwikPen****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 200 unități (echivalentul a 6,9 mg)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, metacresol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Pentru mai multe informații consultați prospectul.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

5 stilouri injectoare a 3 ml. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se folosi doar în acest stilou injector; folosirea altor dispozitive poate conduce la supradozaje severe.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se atașa capacul la stiloul injector pentru a-l proteja de lumină.

A se arunca după 28 de zile.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/20/1422/015

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA - KwikPen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă  
insulină lispro  
Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 mL

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se folosi doar în acest stilou injector; folosirea altor dispozitive poate conduce la supradozaje severe.

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon insulină lispro

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lyumjev și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lyumjev
3. Cum să utilizați Lyumjev
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lyumjev
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Lyumjev și pentru ce se utilizează**

Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon conține substanța activă insulină lispro. Lyumjev se utilizează în tratamentul diabetului la adulți. Este o insulină care se administrează la mese și care acționează mai rapid decât alte medicamente ce conțin insulină lispro. Lyumjev conține substanțe care accelerează absorbția insulinei lispro în organism.

Diabetul este o afecțiune în care organismul nu produce suficientă insulină sau nu utilizează insulina în mod eficient, ceea ce produce efecte precum creșterea nivelurilor de zahăr din sânge (a glicemiei). Lyumjev este un medicament cu insulină care se utilizează în tratamentul diabetului zaharat, având ca efect controlarea valorilor glicemiei. Tratamentul eficient al diabetului, care asigură un bun control al glicemiei, previne apariția complicațiilor pe termen lung ale diabetului zaharat.

Tratamentul cu Lyumjev ajută la controlarea glicemiei pe termen lung și la prevenirea complicațiilor diabetului. Lyumjev are efect maxim la 1 până la 3 ore după injectare și efectele acestuia durează până la 5 ore. Este recomandat să administrați Lyumjev la începutul mesei sau la cel mult 20 de minute după începutul mesei.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați atât Lyumjev, cât și o insulină cu durată lungă sau medie de acțiune. Nu schimbați tipul de insulină decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lyumjev**

## NU utilizați Lyumjev

- dacă credeți că începe să vă scadă glicemia (**hipoglicemie**). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie (vezi pct. 3 „Dacă utilizați mai mult Lyumjev decât trebuie”).
- dacă sunteți **alergic** la insulină lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct.6).

## Atenționări și precauții

Consultați medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Lyumjev.

Dacă nu aveți o vedere prea bună veți avea nevoie de ajutorul unei persoane instruite în administrarea injecțiilor.

- **Nivel scăzut de zahăr în sânge** (hipoglicemie)

Scăderea nivelului de zahăr din sânge poate fi gravă și hipoglicemia netratată poate chiar provoca decesul.

Lyumjev începe să reducă valorile glicemiei mai rapid decât alte tipuri de insuline administrate la orele meselor. Un eventual episod de hipoglicemie după injecția cu Lyumjev se va instala într-un interval mai scurt. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți sau aveți diabet de mult timp, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Pentru informații despre simptome, consultați punctul „Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat”.

Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.

Modificarea tipurilor de insulină pe care le folosiți poate cauza o creștere sau scădere prea mare a nivelurilor de zahăr din sânge.

Dacă aveți risc de hipoglicemie, poate fi necesară o creștere a frecvenței cu care vă testați valorile glicemiei. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă modifice dozele celorlalte medicamente pentru diabet pe care le luați.

- **Nivel crescut de zahăr în sânge** (hiperglicemia)

Oprirea tratamentului sau administrarea unei cantități insuficiente de insulină poate conduce la creșterea nivelurilor de zahăr din sânge (hiperglicemie) și la cetoacidoză diabetică, afecțiuni grave care pot cauza chiar decesul. Pentru informații despre simptome, consultați punctul „Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat”.

- Dacă folosiți o pompă de insulină și aceasta nu mai funcționează, trebuie să remediați problema imediat, deoarece există riscul să faceți hipoglicemie. În astfel de situații poate fi necesar să vă faceți o injecție cu Lyumjev folosind un stilou injector (pen) sau o seringă.
- Dacă tratamentul dumneavoastră cu insulină este asociat cu administrarea unui medicament antidiabetic dintr-o clasă denumită tiazolidinedione sau glitazone, cum ar fi pioglitazona, anunțați medicul imediat în cazul în care prezentați semne de insuficiență cardiacă, precum dificultăți neobișnuite de respirație sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate cauzate de retenția de lichide (edeme).
- Dacă prezentați o reacție alergică gravă la insulină sau la oricare dintre componentele insulinei Lyumjev, opriți administrarea acestui medicament și apelați imediat la serviciile medicale de urgență.
- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că achiziționați medicamentul Lyumjev recomandat de medicul dumneavoastră.
- Păstrați cutia sau notați-vă seria de fabricație de pe cutie. Dacă aveți o reacție adversă veți putea specifica seria produsului atunci când raportați reacția; vezi „raportarea reacțiilor adverse”.



- Folosiți întotdeauna un alt ac pentru fiecare injecție pentru a evita infecțiile sau înfundarea acului. Dacă acul este înfundat, înlocuiți-l cu unul nou.

- **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Lyumjev”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie folosit la copii și adolescenți, deoarece nu există experiență clinică cu acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Lyumjev împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente. Unele medicamente influențează nivelurile de zahăr din sânge - aceasta poate însemna că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată.

Nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate scădea (hipoglicemie) dacă luați:

- alte medicamente pentru diabet (pe cale orală sau injectabilă)
- antibiotice sulfamidice (pentru infecții)
- acid acetilsalicilic (pentru durere sau febră ușoară sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge)
- unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei)
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) (pentru unele probleme de inimă sau pentru hipertensiune arterială)
- blocante ale receptorilor de angiotensină II (pentru hipertensiune arterială sau probleme de inimă)
- analogi ai somatostatinei (precum ocreotidul, utilizat în tratarea unei afecțiuni rare care implică producerea unei cantități prea mari de hormon de creștere)

Nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește (hiperglicemie) dacă luați:

- danazol (pentru endometrioză)
- pilule contraceptive (pentru prevenirea sarcinii)
- terapie de înlocuire a hormonului tiroidian (pentru probleme cu glanda tiroidă)
- hormon de creștere uman (pentru deficitul hormonului de creștere)
- diuretice (pentru hipertensiune arterială sau dacă acumulați apă în organism)
- agenți simpatomimetici (pentru reacții alergice severe sau utilizați în unele tratamente pentru răceală)
- corticosteroizi (pentru tratamentul astmului bronșic sau a bolilor autoimune)

Beta-blocantele (utilizate pentru hipertensiune arterială, aritmie cardiacă sau angină pectorală) pot face mai dificilă recunoașterea semnelor de avertizare ale hipoglicemiei.

### **Lyumjev împreună cu alcool**

Nivelurile de zahăr din sângele dumneavoastră pot fie să scadă, fie să crească dacă beți alcool. Din acest motiv, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. De aceea, va trebui să vă monitorizați valorile glicemiei mai frecvent decât în mod normal.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Cantitatea de insulină de care aveți nevoie scade de obicei în primele 3 luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. După naștere, necesarul de insulină va reveni probabil la cantitatea de care aveți nevoie înainte de sarcină.

Nu există restricții legate de tratamentul cu Lyumjev pe perioada alăptării. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru a discuta despre acest aspect dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

### **Lyumjev conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Lyumjev**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Discutați cu aceștia dacă nu sunteți sigur.

Aceștia v-au recomandat cât de mult Lyumjev să utilizați, când să îl utilizați și cât de des. Vă vor spune, de asemenea, la ce intervale să vă prezentați la clinica dumneavoastră pentru diabetul zaharat.

Trebuie să aveți întotdeauna o cantitate de insulină de rezervă și un alt dispozitiv de injectare în caz de necesitate.

Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere, veți avea nevoie de ajutorul unei alte persoane pentru efectuarea injecțiilor.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați atât Lyumjev, cât și o insulină cu durată lungă sau medie de acțiune. Acestea trebuie injectate separat. Lyumjev nu trebuie amestecat cu niciun alt tip de insulină.

### **Când trebuie injectat Lyumjev**

Lyumjev este o insulină care se administrează la ora mesei. Lyumjev trebuie administrat când începeți să mâncați sau cu un minut sau două înainte de începutul mesei; aveți de asemenea opțiunea de a vă face injecția în maximum 20 de minute după începerea mesei.

### **Cât de multă insulină trebuie utilizată**

Medicul dumneavoastră vă va calcula doza pe baza nivelului glicemiei și a greutății dumneavoastră corporale și vă va explica:

- De cât Lyumjev aveți nevoie la fiecare masă
- Cum și când să vă verificați valorile glicemiei
- Cum să vă ajustați doza de insulină în funcție de valorile glicemiei
- Ce să faceți în cazul în care vă modificați dieta, regimul de activitate fizică sau dacă sunteți bolnav sau luați și alte medicamente.

- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți, poate fi necesar să luați o cantitate mai mare sau mai mică decât până atunci. Acest lucru poate fi valabil în cazul primei injecții sau poate presupune o creșterea treptată a dozei pe parcursul câtorva săptămâni sau luni.

### **Nu utilizați Lyumjev**

- Dacă nu arată precum apa. Lyumjev trebuie să fie limpede, incolor și să nu conțină particule solide. Verificați aspectul acestuia la fiecare injecție.
- Dacă Lyumjev nu a fost depozitat în mod corect (vezi pct. „Cum se păstrează Lyumjev”).
- În cazul în care capacul de plastic al flaconului este deteriorat, nu folosiți flaconul.

### **Unde trebuie injectat Lyumjev**

- Injectați Lyumjev sub piele (injecție subcutanată)
- Nu vă injectați singur medicamentul direct în venă. Doar medicul dumneavoastră vă poate administra Lyumjev pe cale intravenoasă. El va proceda astfel numai în situații speciale precum o intervenție chirurgicală sau dacă sunteți bolnav sau glicemia dumneavoastră a scăzut prea mult.
- Asigurați-vă că injectați medicamentul la cel puțin 1 cm distanță de locul ultimei injecții și că „rotiți” locurile de injectare (braț, coapsă, fese sau abdomen), așa cum ați fost instruit.
- Dacă aveți nevoie să injectați o altă insulină în același timp cu Lyumjev, alegeți un loc de injectare diferit.

### **Cum se injectează Lyumjev din flacon**

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini.
- Înainte de a face injecția, dezinfecțați pielea așa cum ați fost instruit. Dezinfecțați dopul de cauciuc al flaconului, dar nu scoateți dopul.
- Cu un ac și o seringă sterile, noi, perforați dopul de cauciuc și extrageți cantitatea de Lyumjev dorită. Medicul dumneavoastră, asistenta sau personalul de la clinica de diabet vă vor spune cum să faceți acest lucru. **Nu lăsați ca acele și seringile să fie folosite și de alte persoane.**
- Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză.

### **Utilizarea Humalog într-o pompă de insulină**

- Pentru perfuzarea Lyumjev se pot folosi numai anumite pompe de perfuzie pentru insulină.
- Urmați cu atenție instrucțiunile furnizate împreună cu pompa de perfuzie.
- Asigurați-vă că folosiți rezervorul și cateterul corecte pentru pompa respectivă. Este important să folosiți un ac de lungime corespunzătoare pentru umplerea rezervorului pentru a evita deteriorarea pompei.
- Schimbați setul de perfuzare (cateterul și acul) conform instrucțiunilor furnizate împreună cu acesta.
- Dacă prezentați episoade de hipoglicemie repetate sau severe, spuneți-i medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- O defecțiune a pompei sau înfundarea setului de perfuzie pot să determine creșterea rapidă nivelului de zahăr din sânge. Dacă suspectați o întrerupere a fluxului de insulină, urmați instrucțiunile furnizate cu pompa de insulină și, dacă este necesar, anunțați-l pe medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- În cazul în care pompa dumneavoastră de insulină nu funcționează adecvat, poate fi necesară administrarea unei injecții cu Lyumjev.

### **Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie**

Dacă injectați prea mult Lyumjev, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (hipoglicemie) și vă puteți trata singur, mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandviș, după cum v-a spus medicul sau asistenta medicală, și odihniți-vă. Aceste măsuri vă vor ajuta de cele mai multe ori să depășiți un episod de hipoglicemie sau un supradozaj minor al insulinei. Verificați-vă din nou glicemia după 15-20 de minute până la stabilizarea nivelului de zahăr din sânge.

Dacă nu sunteți capabil să vă tratați singur (hipoglicemie severă) deoarece vă simțiți prea amețit, slăbit, aveți dificultăți de vorbire, vă pierdeți conștiința sau aveți o criză convulsivă, poate fi necesar tratamentul cu glucagon. Acesta poate fi administrat numai de către o persoană care știe cum să procedeze. După tratamentul cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital sau să sunați la serviciile de urgență. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Spuneți tuturor persoanelor cu care vă petreceți timpul împreună că suferiți de diabet. Spuneți-le ce s-ar putea întâmpla dacă nivelul de zahăr din sânge scade prea mult, inclusiv că există riscul să leșinați.

Spuneți-le că, în cazul în care leșinați, trebuie: să vă întoarceți pe o parte pentru a evita riscul înecării, să solicitați imediat asistență medicală și să nu vă dea alimente sau băuturi, deoarece v-ați putea îneca.

#### **Dacă uitați să utilizați Lyumjev**

Dacă uitați să vă administrați insulina sau vă administrați mai puțină decât este necesar, nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie). Verificați-vă glicemia pentru a decide dacă aveți nevoie de o doză de insulină. Reluați programul obișnuit de administrare odată cu masa următoare.

#### **Dacă încetați să utilizați Lyumjev**

Nu întrerupeți administrarea sau schimbați tipul de insulină decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel. Dacă vă injectați mai puțin Lyumjev decât aveți nevoie, poate apărea hiperglicemia.

Creșterea nivelului de zahăr din sânge (hiperglicemia), dacă nu este tratată, poate avea consecințe foarte grave, cauzând dureri de cap, greață, vărsături, dureri abdominale, deshidratare, pierderea conștiinței, comă sau chiar decesul (vezi pct. 4).

**Trei pași simpli** pentru reducerea riscului de hipoglicemie sau hiperglicemie sunt:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon de Lyumjev de rezervă
- Purtați întotdeauna la dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Nivelul scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie)** apare foarte frecvent în contextul tratamentului cu insulină (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Această reacție poate fi foarte gravă. Dacă nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiința. Crizele grave de hipoglicemie pot cauza leziuni cerebrale și pot pune viața în pericol. Dacă aveți simptome de hipoglicemie, luați **imediat** măsuri pentru a vă crește nivelul zahărului din sânge. Vezi pct. 3 „Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie”.

**Reacțiile alergice** sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane). Acestea pot fi severe și se pot manifesta prin următoarele simptome:

- erupție pe piele la nivelul întregului corp
- scăderea tensiunii arteriale
- dificultăți de respirație
- bătăi rapide ale inimii
- respirație șuierătoare
- transpirații

**Dacă prezentați o reacție alergică gravă** (inclusiv criză anafilactică) la insulină sau la oricare dintre componentele Lyumjev, opriți administrarea acestui medicament și apelați imediat la serviciile medicale de urgență.

#### **Alte reacții adverse includ:**

##### **Frecvente**

Reacții la locul injectării. Unele persoane prezintă roșeață, durere, inflamație și mâncărimi în regiunea din jurul locului de injectare a insulinei. Aceste reacții dispar de obicei în câteva minute până la câteva săptămâni fără a fi necesară întreruperea tratamentului cu Lyumjev. Dacă aveți reacții la locul de injectare, spuneți-i medicului dumneavoastră.

##### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Modificări pe piele la locul injectării: Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie) în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

##### **Alte reacții adverse posibile**

Umflarea brațelor sau gleznelor din cauza retenției de lichide (edem), în special la începutul tratamentului cu insulină sau la schimbarea medicamentelor dumneavoastră pentru diabet.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat**

##### **Nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie)**

Hipoglicemia înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Lyumjev sau altă insulină;
- omiteți sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină, spre exemplu, dacă slăbiți; sau aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Vezi pct. 3 „Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie”.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- oboseală
- bătăi rapide ale inimii
- nervozitate sau tremurat
- senzație de rău
- durere de cap
- transpirații reci

Dacă nu sunteți sigur că vă puteți recunoaște simptomele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

### **Nivel crescut de zahăr în sânge** (hiperglicemia) și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că nivelurile de zahăr din sângele dumneavoastră sunt prea mari. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu v-ați administrat insulina;
- utilizarea unei cantități mai mici de insulină decât aveți nevoie;
- un dezechilibru între cantitatea de carbohidrați consumată și cantitatea de insulină utilizată; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Simptomele incipiente ale hiperglicemiei sunt:

- senzația acută de sete
- durerea de cap
- somnolență
- urinarea mai frecventă

Hiperglicemia poate conduce la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele suplimentare includ:

- greață și/sau vărsături
- durere abdominală
- puls rapid
- respirație îngreunată
- prezența unei cantități moderate sau mari de corpi cetonici în urină. Cetonele sunt produse atunci când organismul arde grăsimile în loc de glucoză pentru a furniza energie.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome și valori crescute ale glicemiei, **solicitați imediat asistență medicală**.

Vezi pct. 'Dacă uitați să utilizați Lyumjev'.

### **Îmbolnăviri**

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți senzație sau stare de rău, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați ca în mod obișnuit, aveți în continuare nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați regulile în caz de îmbolnăvire și informați-l pe medicul dumneavoastră.

## **5. Cum se păstrează Lyumjev**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

Păstrați medicamentul în cutie pentru a-l proteja de lumină.

### **Înainte de prima utilizare**

A se păstra la frigider (2 C – 8 C).

### **După prima utilizare**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A se arunca după 28 de zile **chiar dacă mai există soluție rămasă**.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

- Substanța activă este insulina lispro. Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro. Un flacon conține 1000 unități de insulină lispro în 10 ml soluție.
- Celelalte componente sunt metacresol, glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului (vezi informațiile de la sfârșitul punctului 2, „Lyumjev conține sodiu”)

### Cum arată Lyumjev și conținutul ambalajului

Lyumjev 100 unități/ml, soluție injectabilă este o soluție limpede, incoloră, apoasă, disponibilă în flacon. Fiecare flacon conține 1000 unități (10 mililitri). Ambalaje cu 1 sau 2 flacoane sau ambalaj multiplu cu 5 x 1 flacon. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul Autorizației de punere pe piață

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

### Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### Belgique/België/Belgien

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

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Danmark

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

#### Malta

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### Deutschland

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

#### Nederland

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

#### Eesti

Tel: +372 6817 280

#### Norge

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

#### Ελλάδα

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

#### Österreich

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

#### España

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

#### Polska

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

**Franța**

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

**Hrvatska**

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

**Irlanda**

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 Pārštāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Marea Britanie**

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: + 44-(0) 1256 315000

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Lyumjev 100 unități/ml este disponibil în flacoane dacă este necesară administrarea prin injecție intravenoasă.

Pentru administrare intravenoasă, Lyumjev trebuie diluat până la concentrații de 0,1 - 1,0 unități/ml în soluție injectabilă de glucoză 5 % sau în soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %). Se recomandă ca sistemul să fie armat înainte de începerea perfuziei. A fost demonstrată compatibilitatea cu pungi de perfuzie din copolimer de etilenă-propilenă și poliiolefină cu clorură de polivinil.

Stabilitatea chimică și fizică după diluare au fost demonstrate pentru un interval de 14 zile la temperaturi de 2–8 °C și pentru un interval de 20 de ore, la temperaturi de 20-25 °C, în condițiile protejării de lumină. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, intervalul și condițiile de păstrare după diluare și înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod obișnuit nu trebuie să depășească 24 ore în condițiile păstrării la temperaturi de 2–8 °C, cu excepția cazurilor în care diluarea s-a efectuat în condiții aseptice controlate și validate.



## Prospect: Informații pentru utilizator

### Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș insulină lispro

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lyumjev și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lyumjev
3. Cum să utilizați Lyumjev
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lyumjev
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Lyumjev și pentru ce se utilizează**

Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș conține substanța activă insulină lispro. Lyumjev se utilizează în tratamentul diabetului la adulți. Este o insulină care se administrează la mese și care acționează mai rapid decât alte medicamente ce conțin insulină lispro. Lyumjev conține substanțe care accelerează absorbția insulinei lispro în organism.

Diabetul este o afecțiune în care organismul nu produce suficientă insulină sau nu utilizează insulina în mod eficient, ceea ce produce efecte precum creșterea nivelurilor de zahăr din sânge (a glicemiei). Lyumjev este un medicament cu insulină care se utilizează în tratamentul diabetului zaharat, având ca efect controlarea valorilor glicemiei. Tratamentul eficient al diabetului, care asigură un bun control al glicemiei, previne apariția complicațiilor pe termen lung ale diabetului zaharat.

Tratamentul cu Lyumjev ajută la controlarea glicemiei pe termen lung și la prevenirea complicațiilor diabetului. Lyumjev are efect maxim la 1 până la 3 ore după injectare și efectele acestuia durează până la 5 ore. Este recomandat să administrați Lyumjev la începutul mesei sau la cel mult 20 de minute după începutul mesei.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați atât Lyumjev, cât și o insulină cu durată lungă sau medie de acțiune. Nu schimbați tipul de insulină decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lyumjev

### NU utilizați Lyumjev

- Dacă credeți că începe să vă scadă glicemia (**hipoglicemie**). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie (vezi pct. 3 „Dacă utilizați mai mult Lyumjev decât trebuie”).
- dacă sunteți **alergic** la insulină lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct.6).

### Atenționări și precauții

Consultați medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Lyumjev.

Dacă nu aveți o vedere prea bună veți avea nevoie de ajutorul unei persoane instruite în administrarea injecțiilor.

- **Nivel scăzut de zahăr în sânge** (hipoglicemie)

Scăderea nivelului de zahăr din sânge poate fi gravă și hipoglicemia netratată poate chiar provoca decesul.

Lyumjev începe să reducă valorile glicemiei mai rapid decât alte tipuri de insuline administrate la ora meselor. Un eventual episod de hipoglicemie după injecția cu Lyumjev se va instala într-un interval mai scurt. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți sau aveți diabet zaharat de mult timp, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Pentru informații despre simptome, consultați punctul „Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat”.

Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.

Modificarea tipurilor de insulină pe care le folosiți poate cauza o creștere sau scădere prea mare a nivelurilor de zahăr din sânge.

Dacă aveți risc de hipoglicemie, poate fi necesară o creștere a frecvenței cu care vă testați valorile glicemiei. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă modifice dozele celorlalte medicamente pentru diabet pe care le luați.

- **Nivel crescut de zahăr în sânge** (hiperglicemia)

Oprirea tratamentului sau administrarea unei cantități insuficiente de insulină poate conduce la creșterea nivelurilor de zahăr din sânge (hiperglicemie) și la cetoacidoză diabetică, afecțiuni grave care pot cauza chiar decesul. Pentru informații despre simptome, consultați punctul „Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat”.

- Dacă tratamentul dumneavoastră cu insulină este asociat cu administrarea unui medicament antidiabetic dintr-o clasă denumită tiazolidinedione sau glitazone, cum ar fi pioglitazona, anunțați medicul imediat în cazul în care prezentați semne de insuficiență cardiacă, precum dificultăți neobișnuite de respirație sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate cauzate de retenția de lichide (edeme).
- Dacă prezentați o reacție alergică gravă la insulină sau la oricare dintre componentele insulinei Lyumjev, opriți administrarea acestui medicament și apelați imediat la serviciile medicale de urgență.
- Verificați întotdeauna pe cutie și pe etichetă denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că achiziționați produsul Lyumjev recomandat de medicul dumneavoastră.
- Păstrați cutia sau notați-vă seria de fabricație de pe cutie. Dacă aveți o reacție adversă veți putea specifica seria produsului atunci când raportați reacția; vezi „raportarea reacțiilor adverse”.
- Folosiți întotdeauna un alt ac pentru fiecare injecție pentru a evita infecțiile sau înfundarea acului. Dacă acul este înfundat, înlocuiți-l cu unul nou.

- **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Lyumjev”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie folosit la copii și adolescenți, deoarece nu există experiență clinică cu acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Lyumjev împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente. Unele medicamente influențează nivelurile de zahăr din sânge - aceasta poate însemna că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată.

Nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate scădea (hipoglicemie) dacă luați:

- alte medicamente pentru diabet (pe cale orală sau injectabilă)
- antibiotice sulfamidice (pentru infecții)
- acid acetilsalicilic (pentru durere sau febră ușoară sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge)
- unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei)
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) (pentru unele probleme de inimă sau pentru hipertensiune arterială)
- blocante ale receptorilor de angiotensină II (pentru hipertensiune arterială sau probleme de inimă)
- analogi ai somatostatinei (precum ocreotidul, utilizat în tratarea unei afecțiuni rare care implică producerea unei cantități prea mari de hormon de creștere)

Nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește (hiperglicemia) dacă luați:

- danazol (pentru endometrioză)
- pilule contraceptive (pentru prevenirea sarcinii)
- terapie de înlocuire a hormonului tiroidian (pentru probleme cu glanda tiroidă)
- hormon de creștere uman (pentru deficitul hormonului de creștere)
- diuretice (pentru hipertensiune arterială sau dacă acumulați apă în organism)
- agenți simpatomimetici (pentru reacții alergice severe sau utilizați în unele tratamente pentru răceală)
- corticosteroizi (pentru tratamentul astmului bronșic)

Beta-blocantele (utilizate pentru hipertensiune arterială, aritmie cardiacă sau angină pectorală) pot face mai dificilă recunoașterea semnelor de avertizare ale hipoglicemiei.

### **Lyumjev împreună cu alcool**

Nivelurile de zahăr din sângele dumneavoastră pot fie să scadă, fie să crească dacă beți alcool. Din acest motiv, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. De aceea, va trebui să vă monitorizați valorile glicemiei mai frecvent decât în mod normal.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Cantitatea de insulină de care aveți nevoie scade de obicei în primele 3 luni

de sarcină și crește în următoarele 6 luni. După naștere, necesarul de insulină va reveni probabil la cantitatea de care aveți nevoie înainte de sarcină.

Nu există restricții legate de tratamentul cu Lyumjev pe perioada alăptării. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru a discuta despre acest aspect dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

### **Lyumjev conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Lyumjev**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Discutați cu aceștia dacă nu sunteți sigur.

Aceștia v-au recomandat cât de mult Lyumjev să utilizați, când să îl utilizați și cât de des. Vă vor spune, de asemenea, la ce intervale să vă prezentați la clinica dumneavoastră pentru diabet.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuș trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul stiloului de injectare.

Trebuie să aveți întotdeauna o cantitate de insulină de rezervă și un alt dispozitiv de injectare în caz de necesitate.

Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere, veți avea nevoie de ajutorul unei alte persoane pentru efectuarea injecțiilor.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați atât Lyumjev, cât și o insulină cu durată lungă sau medie de acțiune. Acestea trebuie injectate separat. Lyumjev nu trebuie amestecat cu niciun alt tip de insulină.

### **Când trebuie injectat Lyumjev**

Lyumjev este o insulină care se administrează la ora mesei. Lyumjev trebuie administrat când începeți să mâncați sau cu un minut sau două înainte de începutul mesei; aveți de asemenea opțiunea de a vă face injecția în maximum 20 de minute după începerea mesei.

### **Cât de multă insulină trebuie utilizată**

Medicul dumneavoastră vă va calcula doza pe baza nivelului glicemiei și a greutății dumneavoastră corporale și vă va explica:

- De cât Lyumjev aveți nevoie la fiecare masă
- Cum și când să vă verificați valorile glicemiei
- Cum să vă ajustați doza de insulină în funcție de valorile glicemiei
- Ce să faceți în cazul în care vă modificați dieta, regimul de activitate fizică sau dacă sunteți bolnav sau luați și alte medicamente.

- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți, poate fi necesar să luați o cantitate mai mare sau mai mică decât până atunci. Acest lucru poate fi valabil în cazul primei injecții sau poate presupune o creșterea treptată a dozei pe parcursul câtorva săptămâni sau luni.

### Nu utilizați Lyumjev

- Dacă nu arată precum apa. Lyumjev trebuie să fie limpede, incolor și să nu conțină particule solide. Verificați aspectul acestuia la fiecare injecție.
- Dacă Lyumjev nu a fost depozitat în mod corect (vezi punctul „Cum se păstrează Lyumjev”).
- Nu utilizați cartușul dacă prezintă orice semne de deteriorare.

### Pregătirea stiloului injector pentru utilizare

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini. Dezinfectați membrana de cauciuc a cartușului.
- **Nu trebuie să folosiți cartușele Lyumjev decât în stilouri injectoare (pen-uri) Lilly. Verificați ca în prospectul care însoțește stiloul injector (pen-ul) să fie menționate cartușele Lyumjev sau Lilly. Cartușul de 3 ml nu se potrivește decât în stiloul injector (pen-ul) de 3 ml.**
- Urmați instrucțiunile care însoțesc cartușul injector (pen-ul). Puneți cartușul în stiloul injector (pen).
- Folosiți un ac nou. (Acele nu sunt incluse).
- Armați stiloul de fiecare dată. Stiloul injector trebuie armat până când apare insulină în vârful acului înainte de fiecare injecție, pentru a vă asigura că stiloul este pregătit pentru administrarea dozei. Dacă nu îl armați, este posibil să vă administrați o doză greșită.

### Injecția Lyumjev

- Înainte de a face injecția, dezinfectați pielea.
- Injecția sub piele (injecție subcutanată), așa cum v-a învățat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- După injecție, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Asigurați-vă că injectați medicamentul la cel puțin 1 cm distanță de locul ultimei injecții și că „roțiți” locurile de injecție (braț, coapsă, fese sau abdomen).
- Dacă nu aveți suficientă insulină în stiloul injector pentru a vă administra o doză integrală, notați-vă cantitatea de care mai aveți nevoie. Armați un alt stilou injector și administrați restul dozei.
- Dacă aveți nevoie să injectați o altă insulină în același timp cu Lyumjev, alegeți un loc de injecție diferit.
- Nu injectați medicamentul direct în venă.

### După injecție

- De îndată ce ați făcut injecția, detașați acul de la stiloul injector (pen), folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca Lyumjev să rămână steril și va împiedica scurgerea insulinei. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acele să fie folosite și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen). Lăsați cartușul în stiloul injector (pen).

### Injecțiile următoare

- De fiecare dată când vreți să vă faceți o injecție, folosiți un ac nou. Înainte de fiecare injecție, armați stiloul injector (pen-ul) pentru a elimina bulele mari de aer.
- După ce cartușul s-a golit, nu îl refolosiți.

### Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie

Dacă injectați prea mult Lyumjev, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (hipoglicemie) și vă puteți trata singur, mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandviș, după cum v-a spus medicul sau asistenta medicală, și odihniți-vă. Aceste măsuri vă vor ajuta de cele mai multe ori să depășiți un

episod de hipoglicemie sau un supradozaj minor al insulinei. Verificați-vă din nou glicemia după 15-20 de minute până la stabilizarea nivelului de zahăr din sânge.

Dacă nu sunteți capabil să vă tratați singur (hipoglicemie severă) deoarece vă simțiți prea amețit, slăbit, aveți dificultăți de vorbire, vă pierdeți conștiința sau aveți o criză convulsivă, poate fi necesar tratamentul cu glucagon. Acesta poate fi administrat numai de către o persoană care știe cum să procedeze. După tratamentul cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital sau să sunați la serviciile de urgență. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Spuneți tuturor persoanelor cu care vă petreceți timpul împreună că suferiți de diabet. Spuneți-le ce s-ar putea întâmpla dacă nivelul de zahăr din sânge scade prea mult, inclusiv că există riscul să leșinați. Spuneți-le că, în cazul în care leșinați, trebuie: să vă întoarcă pe o parte pentru a evita riscul înecării, să solicite imediat asistență medicală și să nu vă dea alimente sau băuturi, deoarece v-ați putea îneca.

#### **Dacă uitați să utilizați Lyumjev**

Dacă uitați să vă administrați insulina sau vă administrați mai puțină decât este necesar, nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie). Verificați-vă glicemia pentru a decide dacă aveți nevoie de o doză de insulină. Reluați programul obișnuit de administrare odată cu masa următoare.

#### **Dacă încetați să utilizați Lyumjev**

Nu întrerupeți administrarea sau schimbați tipul de insulină decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel. Dacă vă injectați mai puțin Lyumjev decât aveți nevoie, poate apărea hiperglicemia.

Creșterea nivelului de zahăr din sânge (hiperglicemia), dacă nu este tratată, poate avea consecințe foarte grave, cauzând dureri de cap, greață, vărsături, dureri abdominale, deshidratare, pierderea conștiinței, comă sau chiar decesul (vezi punctul 4).

**Trei pași simpli** pentru reducerea riscului de hipoglicemie sau hiperglicemie sunt:

- Păstrați întotdeauna un stilou injector (pen) și cartușe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeți stiloul injector (pen-ul) sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna la dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Nivelul scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie)** apare foarte frecvent în contextul tratamentului cu insulină (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Această reacție poate fi foarte gravă. Dacă nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiința. Crizele grave de hipoglicemie pot cauza leziuni cerebrale și pot pune viața în pericol. Dacă aveți simptome de hipoglicemie, luați **imediat** măsuri pentru a vă crește nivelul zahărului din sânge. Vezi punctul 3 „Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie”.

**Reacțiile alergice** sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane). Acestea pot fi severe și se pot manifesta prin următoarele simptome:

- erupție pe piele la nivelul întregului corp
- dificultăți de respirație
- respirație șuierătoare
- scăderea tensiunii arteriale
- bătăi rapide ale inimii
- transpirații

**Dacă prezentați o reacție alergică gravă** (inclusiv criză anafilactică) la insulină sau la oricare dintre componentele Lyumjev, opriți administrarea acestui medicament și apelați imediat la serviciile medicale de urgență.

#### **Alte reacții adverse includ:**

##### **Frecvente**

Reacții la locul injectării. Unele persoane prezintă roșeață, durere, inflamație și mâncărimi în regiunea din jurul locului de injectare a insulinei. Aceste reacții dispar de obicei în câteva minute până la câteva săptămâni fără a fi necesară întreruperea tratamentului cu Lyumjev. Dacă aveți reacții la locul de injectare, spuneți-i medicului dumneavoastră.

##### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Modificări pe piele la locul injectării: Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie) în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

##### **Alte reacții adverse posibile**

Umflarea brațelor sau gleznelor din cauza retenției de lichide (edem), în special la începutul tratamentului cu insulină sau la schimbarea medicamentelor dumneavoastră pentru diabet.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat**

##### **Nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie)**

Hipoglicemia înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Lyumjev sau altă insulină;
- omiteți sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină, spre exemplu, dacă slăbiți; sau aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Vezi punctul 3 „Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie”.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- oboseală
- bătăi rapide ale inimii
- nervozitate sau tremurat
- senzație de rău
- cefalee
- transpirații reci

Dacă nu sunteți sigur că vă puteți recunoaște simptomele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

### **Nivel crescut de zahăr în sânge** (hiperglicemia) și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că nivelurile de zahăr din sângele dumneavoastră sunt prea mari. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu v-ați administrat insulina;
- utilizarea unei cantități mai mici de insulină decât aveți nevoie;
- un dezechilibru între cantitatea de carbohidrați consumată și cantitatea de insulină utilizată; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Simptomele incipiente ale hiperglicemiei sunt:

- senzația acută de sete
- cefalee
- somnolență
- urinarea mai frecventă

Hiperglicemia poate conduce la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele suplimentare includ:

- greață și/sau vărsături
- durere abdominală
- puls rapid
- respirație îngreunată
- prezența unei cantități moderate sau mari de corpi cetonicici în urină. Cetonele sunt produse atunci când organismul arde grăsimile în loc de glucoză pentru a furniza energie.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome și valori crescute ale glicemiei, **solicitați imediat asistență medicală**.

Vezi punctul 'Dacă uitați să utilizați Lyumjev'.

### **Îmbolnăviri**

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți senzație sau stare de rău, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați ca în mod obișnuit, aveți în continuare nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați regulile în caz de îmbolnăvire și informați-l pe medicul dumneavoastră.

## **5. Cum se păstrează Lyumjev**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **Înainte de prima utilizare**

A se păstra la frigider (2 C – 8 C).

A nu se congela.

Păstrați medicamentul în cutie pentru a-l proteja de lumină.

### **După introducerea cartușului în stilou**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se congela.

A nu se păstra la frigider.

Stiloul injector în care s-a introdus cartușul nu trebuie păstrat cu acul atașat.



A se păstra capacul atașat la stiloul injector pentru a fi protejat de lumină.  
A se arunca după 28 de zile **chiar dacă mai există soluție rămasă**.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Lyumjev 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

- Substanța activă este insulina lispro. Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro. Un cartuș conține 300 unități de insulină lispro în 3 ml soluție.
- Celelalte componente sunt metacresol, glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului (vezi informațiile de la sfârșitul punctului 2, „Lyumjev conține sodiu”).

### Cum arată Lyumjev și conținutul ambalajului

Lyumjev 100 unități/ml, soluție injectabilă este o soluție limpede, incoloră, apoasă, disponibilă în cartuș. Fiecare cartuș conține 300 unități (3 mililitri). Ambalaje cu 2, 5 sau 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul Autorizației de punere pe piață

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

### Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### Belgique/België/Belgien

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

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Danmark

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

#### Malta

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### Deutschland

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

#### Nederland

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

#### Eesti

Tel: +372 6817 280

#### Norge

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

#### Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

#### Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

**Franța**

Lilly France S.A.S.

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

**Irlanda**

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: + 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

**Marea Britanie**

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Lyumjev 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)  
insulină lispro**

**Fiecare KwikPen distribuie 1-60 unități în trepte de 1 unitate.**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lyumjev KwikPen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lyumjev KwikPen
3. Cum să utilizați Lyumjev KwikPen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lyumjev KwikPen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Lyumjev KwikPen și pentru ce se utilizează

Lyumjev 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) conține substanța activă insulină lispro. Lyumjev se utilizează în tratamentul diabetului la adulți. Este o insulină care se administrează la mese și care acționează mai rapid decât alte medicamente ce conțin insulină lispro. Lyumjev conține substanțe care accelerează absorbția insulinei lispro în organism.

Diabetul este o afecțiune în care organismul nu produce suficientă insulină sau nu utilizează insulina în mod eficient, ceea ce produce efecte precum creșterea nivelurilor de zahăr din sânge (a glicemiei). Lyumjev este un medicament cu insulină care se utilizează în tratamentul diabetului zaharat, având ca efect controlarea valorilor glicemiei. Tratamentul eficace al diabetului, care asigură un bun control al glicemiei, previne apariția complicațiilor pe termen lung ale diabetului zaharat.

Tratamentul cu Lyumjev ajută la controlarea glicemiei pe termen lung și la prevenirea complicațiilor diabetului. Lyumjev are efect maxim la 1 până la 3 ore după injectare și efectele acestuia durează până la 5 ore. Este recomandat să administrați Lyumjev la începutul mesei sau la cel mult 20 de minute după începutul mesei.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați atât Lyumjev, cât și o insulină cu durată lungă sau medie de acțiune. Nu schimbați tipul de insulină decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

Lyumjev 100 unități/ml KwikPen este disponibil într-un stilou injector preumplut (pen) de unică folosință, care conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) de insulină lispro. Un stilou injector KwikPen conține mai multe doze de insulină. KwikPen-ul încarcă 1 unitate o dată. **Numărul de unități de insulină sunt afișate în fereastra de doze a stiloului injector; verificați întotdeauna doza înainte**

**de administrare.** Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lyumjev KwikPen

### NU utilizați Lyumjev KwikPen

- Dacă credeți că începe să vă scadă glicemia (**hipoglicemie**). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie (vezi pct. 3 „Dacă utilizați mai mult Lyumjev decât trebuie”).
- dacă sunteți **alergic** la insulină lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).

### Atenționări și precauții

Consultați medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Lyumjev.

Dacă nu aveți o vedere prea bună veți avea nevoie de ajutorul unei persoane instruite în administrarea injecțiilor.

- **Nivel scăzut de zahăr în sânge** (hipoglicemie)

Scăderea nivelului de zahăr din sânge poate fi gravă și hipoglicemia netratată poate chiar provoca decesul.

Lyumjev începe să reducă valorile glicemiei mai rapid decât alte tipuri de insuline administrate la ora meselor. Un eventual episod de hipoglicemiei după injecția cu Lyumjev se va instala într-un interval mai scurt. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți sau aveți diabet de mult timp, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Pentru informații despre simptome, consultați punctul „Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat”.

Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.

Modificarea tipurilor de insulină pe care le folosiți poate cauza o creștere sau scădere prea mare a nivelurilor de zahăr din sânge.

Dacă aveți risc de hipoglicemie, poate fi necesară o creștere a frecvenței cu care vă testați valorile glicemiei. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă modifice dozele celorlalte medicamente pentru diabet pe care le luați.

- **Nivel crescut de zahăr în sânge** (hiperglicemia)

Oprirea tratamentului sau administrarea unei cantități insuficiente de insulină poate conduce la creșterea nivelurilor de zahăr din sânge (hiperglicemie) și la cetoacidoză diabetică, afecțiuni grave care pot cauza chiar decesul. Pentru informații despre simptome, consultați punctul „Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat”.

- Dacă tratamentul dumneavoastră cu insulină este asociat cu administrarea unui medicament antidiabetic dintr-o clasă denumită tiazolidinedione sau glitazone, cum ar fi pioglitazona, anunțați medicul imediat în cazul în care prezentați semne de insuficiență cardiacă, precum dificultăți neobișnuite de respirație sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate cauzate de retenția de lichide (edeme).
- Dacă prezentați o reacție alergică gravă la insulină sau la oricare dintre componentele insulinei Lyumjev, opriți administrarea acestui medicament și apelați imediat la serviciile medicale de urgență.
- Verificați întotdeauna pe cutie și pe etichetă denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că achiziționați produsul Lyumjev recomandat de medicul dumneavoastră.

- Păstrați cutia sau notați-vă seria de fabricație de pe cutie. Dacă aveți o reacție adversă veți putea specifica seria produsului atunci când raportați reacția; vezi „raportarea reacțiilor adverse”.
- Folosiți întotdeauna un alt ac pentru fiecare injecție pentru a evita infecțiile sau înfundarea acului. Dacă acul este înfundat, înlocuiți-l cu unul nou.

- **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Lyumjev KwikPen”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie folosit la copii și adolescenți, deoarece nu există experiență clinică cu acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Lyumjev împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente. Unele medicamente influențează nivelurile de zahăr din sânge - aceasta poate însemna că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată.

Nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate scădea (hipoglicemie) dacă luați:

- alte medicamente pentru diabet (pe cale orală sau injectabilă)
- antibiotice sulfamidice (pentru infecții)
- acid acetilsalicilic (pentru durere sau febră ușoară sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge)
- unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei)
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) (pentru unele probleme de inimă sau pentru hipertensiune arterială)
- blocante ale receptorilor de angiotensină II (pentru hipertensiune arterială sau probleme de inimă)
- analogi ai somatostatinei (precum ocreotidul, utilizat în tratarea unei afecțiuni rare care implică producerea unei cantități prea mari de hormon de creștere)

Nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește (hiperglicemia) dacă luați:

- danazol (pentru endometrioză)
- pilule contraceptive (pentru prevenirea sarcinii)
- terapie de înlocuire a hormonului tiroidian (pentru probleme cu glanda tiroidă)
- hormon de creștere uman (pentru deficitul hormonului de creștere)
- diuretice (pentru hipertensiune arterială sau dacă acumulați apă în organism)
- agenți simpatomimetici (pentru reacții alergice severe sau utilizați în unele tratamente pentru răceală)
- corticosteroizi (pentru tratamentul astmului bronșic)

Beta-blocantele (utilizate pentru hipertensiune arterială, aritmie cardiacă sau angină pectorală) pot face mai dificilă recunoașterea semnelor de avertizare ale hipoglicemiei.

### **Lyumjev împreună cu alcool**

Nivelurile de zahăr din sângele dumneavoastră pot fie să scadă, fie să crească dacă beți alcool. Din acest motiv, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. De aceea, va trebui să vă monitorizați valorile glicemiei mai frecvent decât în mod normal.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Cantitatea de insulină de care aveți nevoie scade de obicei în primele 3 luni de sarcină și crește în următoarele 6 luni. După naștere, necesarul de insulină va reveni probabil la cantitatea de care aveți nevoie înainte de sarcină.

Nu există restricții legate de tratamentul cu Lyumjev pe perioada alăptării. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru a discuta despre acest aspect dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

### **Lyumjev KwikPen conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Lyumjev KwikPen**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Discutați cu aceștia dacă nu sunteți sigur.

Aceștia v-au recomandat cât de mult Lyumjev să utilizați, când să îl utilizați și cât de des. Vă vor spune, de asemenea, la ce intervale să vă prezentați la clinica dumneavoastră pentru diabet.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă ați înlocuit acul.

Trebuie să aveți întotdeauna o cantitate de insulină de rezervă și un alt dispozitiv de injectare în caz de necesitate.

Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere, veți avea nevoie de ajutorul unei alte persoane pentru efectuarea injecțiilor.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați atât Lyumjev, cât și o insulină cu durată lungă sau medie de acțiune. Acestea trebuie injectate separat. Lyumjev nu trebuie amestecat cu niciun alt tip de insulină.

### **Când trebuie injectat Lyumjev**

Lyumjev este o insulină care se administrează la ora mesei. Lyumjev trebuie administrat când începeți să mâncați sau cu un minut sau două înainte de începutul mesei; aveți de asemenea opțiunea de a vă face injecția în maximum 20 de minute după începerea mesei.

### **Cât de multă insulină trebuie utilizată**

Medicul dumneavoastră vă va calcula doza pe baza nivelului glicemiei și a greutății dumneavoastră corporale și vă va explica:

- De cât Lyumjev aveți nevoie la fiecare masă
- Cum și când să vă verificați valorile glicemiei
- Cum să vă ajustați doza de insulină în funcție de valorile glicemiei

- Ce să faceți în cazul în care vă modificați dieta, regimul de activitate fizică sau dacă sunteți bolnav sau luați și alte medicamente.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți, poate fi necesar să luați o cantitate mai mare sau mai mică decât până atunci. Acest lucru poate fi valabil în cazul primei injecții sau poate presupune o creșterea treptată a dozei pe parcursul câtorva săptămâni sau luni.

### **Nu utilizați Lyumjev**

- Dacă nu arată precum apa. Lyumjev trebuie să fie limpede, incolor și să nu conțină particule solide. Verificați aspectul acestuia la fiecare injecție.
- Dacă Lyumjev nu a fost depozitat în mod corect (vezi punctul „Cum se păstrează Lyumjev”).
- Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă prezintă orice semne de deteriorare.

### **Pregătirea KwikPen pentru utilizare (vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare)**

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini.
- Citiți instrucțiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmați instrucțiunile cu atenție. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
- Folosiți un ac nou. (Acestea nu sunt incluse).
- Armați KwikPen înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieșirea insulinei și elimină bulele de aer din KwikPen. Este posibil ca în pen să mai rămână unele bule mici de aer. Prezența acestora este normală și nu vă va afecta doza.
- Numărul de unități de insulină sunt afișate în fereastra de doze a stiloului injector; verificați întotdeauna doza înainte de administrare.

### **Injecția Lyumjev**

- Înainte de a face injecția, dezinfecțați pielea.
- Injecția sub piele (injecție subcutanată), așa cum v-a învățat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- După injecție, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Asigurați-vă că injectați medicamentul la cel puțin 1 cm distanță de locul ultimei injecții și că „roțiți” locurile de injecție (braț, coapsă, fese sau abdomen).
- Dacă nu aveți suficientă insulină în stiloul injector pentru a vă administra o doză integrală, notați-vă cantitatea de care mai aveți nevoie. Armați un alt stilou injector și administrați restul dozei.
- Dacă aveți nevoie să injectați o altă insulină în același timp cu Lyumjev, alegeți un loc de injecție diferit.
- Nu injectați medicamentul direct în venă.

### **După injecție**

- De îndată ce ați făcut injecția, deșurubați acul de pe KwikPen folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca insulina să rămână sterilă și o va împiedica să se scurgă. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acele să fie folosite și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen).

### **Injecțiile următoare**

- De fiecare dată când folosiți un KwikPen trebuie să utilizați un ac nou. Înaintea fiecărei injecții evacuați bulele de aer. Puteți să vedeți câtă insulină a mai rămas ținând KwikPen cu acul îndreptat în sus.
- După ce cartușul KwikPen s-a golit, nu îl refoleșiți.

### **Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie**

Dacă injectați prea mult Lyumjev, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (hipoglicemie) și vă puteți trata singur, mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandwich, după cum v-a spus medicul sau asistenta medicală, și odihniți-vă. Aceste măsuri vă vor ajuta de cele mai multe ori să depășiți un

episod de hipoglicemie sau un supradozaj minor al insulinei. Verificați-vă din nou glicemia după 15-20 de minute până la stabilizarea nivelului de zahăr din sânge.

Dacă nu sunteți capabil să vă tratați singur (hipoglicemie severă) deoarece vă simțiți prea amețit, slăbit, aveți dificultăți de vorbire, vă pierdeți conștiința sau aveți o criză convulsivă, poate fi necesar tratamentul cu glucagon. Acesta poate fi administrat numai de către o persoană care știe cum să procedeze. După tratamentul cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital sau să sunați la serviciile de urgență. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Spuneți tuturor persoanelor cu care vă petreceți timpul împreună că suferiți de diabet. Spuneți-le ce s-ar putea întâmpla dacă nivelul de zahăr din sânge scade prea mult, inclusiv că există riscul să leșinați. Spuneți-le că, în cazul în care leșinați, trebuie: să vă întoarcă pe o parte pentru a evita riscul înecării, să solicite imediat asistență medicală și să nu vă dea alimente sau băuturi, deoarece v-ați putea îneca.

#### **Dacă uitați să utilizați Lyumjev**

Dacă uitați să vă administrați insulina sau vă administrați mai puțină decât este necesar, nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie). Verificați-vă glicemia pentru a decide dacă aveți nevoie de o doză de insulină. Reluați programul obișnuit de administrare odată cu masa următoare.

#### **Dacă încetați să utilizați Lyumjev**

Nu întrerupeți administrarea sau schimbați tipul de insulină decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel. Dacă vă injectați mai puțin Lyumjev decât aveți nevoie, poate apărea hiperglicemia.

Creșterea nivelului de zahăr din sânge (hiperglicemia), dacă nu este tratată, poate avea consecințe foarte grave, cauzând dureri de cap, greață, vărsături, dureri abdominale, deshidratare, pierderea conștiinței, comă sau chiar decesul (vezi punctul 4).

**Trei pași simpli** pentru reducerea riscului de hipoglicemie sau hiperglicemie sunt:

- Păstrați întotdeauna un stilou injector (pen) de rezervă pentru eventualitatea în care pierdeți KwikPen-ul sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna la dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Nivelul scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie)** apare foarte frecvent în contextul tratamentului cu insulină (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Această reacție poate fi foarte gravă. Dacă nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiința. Crizele grave de hipoglicemie pot cauza leziuni cerebrale și pot pune viața în pericol. Dacă aveți simptome de hipoglicemie, luați **imediat** măsuri pentru a vă crește nivelul zahărului din sânge. Vezi punctul 3 „Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie”.

**Reacțiile alergice** sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane). Acestea pot fi severe și se pot manifesta prin următoarele simptome:



- erupție pe piele la nivelul întregului corp
- dificultăți de respirație
- respirație șuierătoare
- scăderea tensiunii arteriale
- bătăi rapide ale inimii
- transpirații

**Dacă prezentați o reacție alergică gravă** (inclusiv criză anafilactică) la insulină sau la oricare dintre componentele Lyumjev, opriți administrarea acestui medicament și apelați imediat la serviciile medicale de urgență.

#### **Alte reacții adverse includ:**

##### **Frecvente**

Reacții la locul injectării. Unele persoane prezintă roșeață, durere, inflamație și mâncărimi în regiunea din jurul locului de injectare a insulinei. Aceste reacții dispar de obicei în câteva minute până la câteva săptămâni fără a fi necesară întreruperea tratamentului cu Lyumjev. Dacă aveți reacții la locul de injectare, spuneți-i medicului dumneavoastră.

##### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Modificări pe piele la locul injectării: Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie) în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

##### **Alte reacții adverse posibile**

Umflarea brațelor sau gleznelor din cauza retenției de lichide (edem), în special la începutul tratamentului cu insulină sau la schimbarea medicamentelor dumneavoastră pentru diabet.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat**

##### **Nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie)**

Hipoglicemia înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Lyumjev sau altă insulină;
- omiteți sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină, spre exemplu, dacă slăbiți; sau aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Vezi punctul 3 „Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie”.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- oboseală
- bătăi rapide ale inimii
- nervozitate sau tremurat
- senzație de rău
- cefalee
- transpirații reci

Dacă nu sunteți sigur că vă puteți recunoaște simptomele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hiperglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

### **Nivel crescut de zahăr în sânge** (hiperglicemie) și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că nivelurile de zahăr din sângele dumneavoastră sunt prea mari. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu v-ați administrat insulina;
- utilizarea unei cantități mai mici de insulină decât aveți nevoie;
- un dezechilibru între cantitatea de carbohidrați consumată și cantitatea de insulină utilizată; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Simptomele incipiente ale hiperglicemiei sunt:

- senzația acută de sete
- cefalee
- somnolență
- urinarea mai frecventă

Hiperglicemia poate conduce la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele suplimentare includ:

- greață și/sau vărsături
- durere abdominală
- puls rapid
- respirație îngreunată
- prezența unei cantități moderate sau mari de corpi cetonicici în urină. Cetonele sunt produse atunci când organismul arde grăsimile în loc de glucoză pentru a furniza energie.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome și valori crescute ale glicemiei, **solicitați imediat asistență medicală.**

Vezi punctul 'Dacă uitați să utilizați Lyumjev'.

### **Îmbolnăviri**

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți senzație sau stare de rău, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați ca în mod obișnuit, aveți în continuare nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați regulile în caz de îmbolnăvire și informați-l pe medicul dumneavoastră.

## **5. Cum se păstrează Lyumjev KwikPen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **Înainte de prima utilizare**

A se păstra la frigider (2 C – 8 C).

A nu se congela.

Păstrați medicamentul în cutie pentru a-l proteja de lumină.

### **După prima utilizare**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se congela.

A nu se păstra la frigider.

KwikPen-ul nu trebuie păstrat cu acul atașat. A se păstra capacul atașat la stiloul injector pentru a fi protejat de lumină.

A se arunca după 28 de zile **chiar dacă mai există soluție rămasă**.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Lyumjev 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă**

- Substanța activă este insulina lispro. Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro. Un KwikPen conține 300 unități de insulină lispro în 3 ml soluție.
- Celelalte componente sunt metacresol, glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului (vezi informațiile de la sfârșitul punctului 2, „Lyumjev KwikPen conține sodiu”).

### **Cum arată Lyumjev KwikPen și conținutul ambalajului**

Lyumjev KwikPen soluție injectabilă este o soluție limpede, incoloră, apoasă, disponibilă în stilou injector (pen) preumplut. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 300 unități (3 mililitri).

Ambalaje cu 2, 5 sau ambalaj multiplu cu 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Lyumjev KwikPen este de culoare maro-cenușiu. Butonul de dozaj este albastru cu margini în relief. Eticheta este albastru cu alb. Fiecare stilou injector Lyumjev KwikPen eliberează 1 – 60 unități în trepte de câte 1 unitate.

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

Eli Lilly Nederland B.V., Pependorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

### **Fabricantul**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

**França**

Lilly France S.A.S.

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

**Irlanda**

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 Pārštāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

**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

**Marea Britanie**

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

## Instrucțiuni de utilizare

### Lyumjev 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro



### VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE

Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a începe tratamentul cu Lyumjev și de fiecare dată când folosiți un nou Lyumjev KwikPen. Este posibil să existe informații noi. Aceste informații nu înlocuiesc consultațiile cu medicul dumneavoastră cu privire la afecțiunea sau tratamentul dumneavoastră.

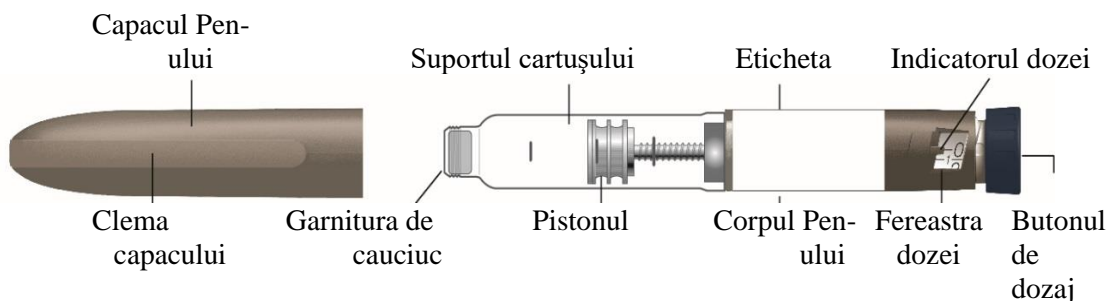
**Nu dați altei persoane stiloul dumneavoastră Lyumjev KwikPen, chiar dacă acul a fost schimbat. Nu refolosiți și nici nu folosiți acele în comun cu alte persoane. Le puteți transmite o infecție sau puteți contracta o infecție de la acestea.**

Lyumjev 100 unități/ml KwikPen („Pen”) este disponibil într-un stilou injector preumplut (pen) de unică folosință, care conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) de insulină lispro soluție injectabilă.

- Medicul dumneavoastră vă va spune de ce doză aveți nevoie și cum să vă administrați doza de insulină prescrisă.
- Puteți să vă administrați mai multe doze din stiloul injector.
- La fiecare răsucire a butonului de dozare se încarcă o unitate de insulină. Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție.
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții. Verificați întotdeauna numărul de unități indicat în fereastra de doze pentru a vă asigura că ați selectat doza corectă.
- Pistonul se deplasează doar câte puțin cu fiecare injecție, fiind posibil să nu observați că se deplasează. Când ați utilizat toate cele 300 de unități din stiloul injector, pistonul va ajunge la capătul cartușului.

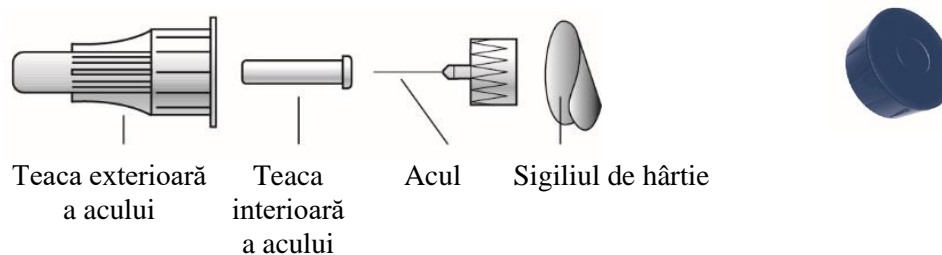
**Persoanele nevăzătoare sau care au probleme de vedere nu trebuie să utilizeze stiloul injector fără a fi ajutate de o persoană instruită în utilizarea acestuia.**

### Componentele Lyumjev KwikPen



**Componentele acului Pen-ului  
(Acele nu sunt incluse)**

**Butonul de  
dozaj**



### Cum să vă recunoașteți Lyumjev KwikPen

- culoarea Pen-ului: maro-cenușiu
- butonul de dozaj: albastru, cu margini în relief
- Eticheta: albastru cu alb

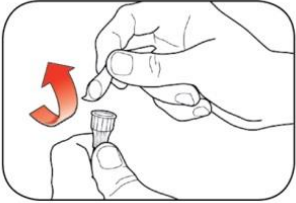
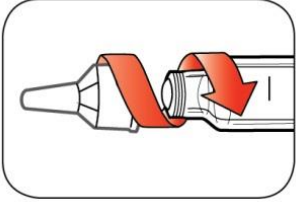
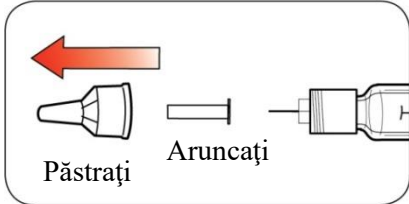
### Materiale necesare pentru administrarea injecției

- Lyumjev KwikPen
- Ac compatibil cu KwikPen (ace recomandate pentru stilou-BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampon de vată sau bucată de tifon

### Pregătirea Pen-ului

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- Verificați eticheta stiloului injector pentru a vă asigura că luați tipul corect de insulină. Acest lucru este deosebit de important dacă utilizați mai mult de 1 tip de insulină.
- **Nu** utilizați stiloul injector după data expirării marcată pe etichetă sau după mai mult de 28 de zile de la prima utilizare a stiloului injector.
- Folosiți întotdeauna **un alt ac** pentru fiecare injecție pentru a evita infecțiile sau înfundarea acului.

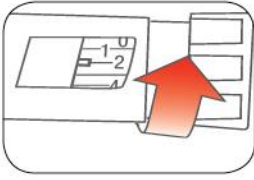

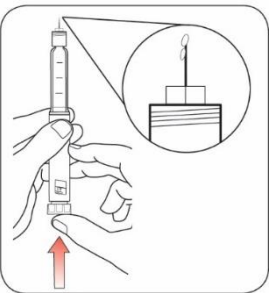
|   |  |
|---|--|
| <p><b>Pasul 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trageți capacul stiloului injector printr-o mișcare fermă. <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Nu</b> îndepărtați eticheta stiloului injector</li> </ul> </li> <li>• Ștergeți garnitura de cauciuc cu un tampon.</li> </ul> |  |
| <p><b>Pasul 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificați lichidul din stiloul injector.</li> <li>• Lyumjev trebuie să aibă un aspect limpede și incolor. <b>A nu</b> se utiliza dacă este tulbure, colorat sau conține particule sau aglomerări de particule.</li> </ul>          |  |

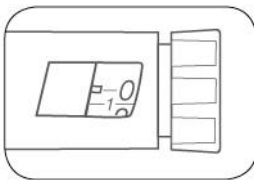
|   |  |
|---|--|
| <p><b>Pasul 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Folosiți un ac nou.</li> <li>Îndepărtați sigiliul de hârtie de pe teaca exterioră a acului.</li> </ul>                        |  |
| <p><b>Pasul 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Atașați acul cu capac de stiloul injector prin împingere și răsuçiți acul până când este bine fixat.</li> </ul>               |  |
| <p><b>Pasul 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Scoateți teaca exterioră a acului. <b>Nu o aruncați.</b></li> <li>Scoateți teaca interioară a acului și aruncați-o</li> </ul> |  |

## Armarea stiloului injector

### Armați înainte fiecărei injecții.

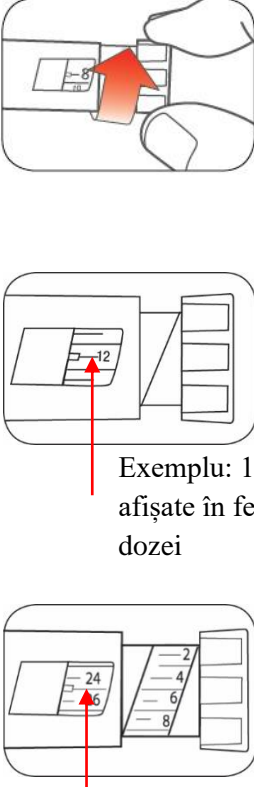
- Armarea stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din ac și din cartuș, care se poate acumula în timpul utilizării normale și asigură funcționarea corectă a stiloului injector.
- Dacă **nu** armați înainte fiecărei injecții, este posibil să vă faceți o doză prea mare sau prea mică de insulină.

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Pasul 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pentru a arma stiloul injector, răsuçiți butonul de dozaj pentru a selecta 2 unități.</li> </ul>  |  |
| <p><b>Pasul 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Loviți ușor suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârf.</li> </ul>  |   |
| <p><b>Pasul 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Țineți în continuare stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Apăsăți butonul de dozaj până se oprește și apare cifra „0” în fereastra dozei. Țineți butonul de dozaj apăsat și <b>numărați rar până la 5.</b></li> </ul> <p>În vârful acului ar trebui să vedeți o picătură de insulină.</p> |  |

|   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dacă <b>nu</b> vedeți insulina, repetați pașii de pregătire 6-8, însă nu mai mult de 4 ori.</li> <li>– dacă <b>tot nu</b> vedeți insulina, schimbați acul și repetați pașii de armare 6-8.</li> </ul> <p>Bulele mici de aer sunt normale și nu vă vor afecta doza.</p> |  |
|---|---|

### Selectarea dozei

- Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție.
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.
  - Dacă aveți nevoie de ajutor pentru a diviza doza în mod corect, cereți sfatul medicului.
  - Folosiți un ac nou la fiecare injecție și repetați pașii pregătitori.

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Pasul 9:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rotiți butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unități pe care trebuie să îl injectați. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pen-ul încarcă 1 unitate o dată.</li> <li>– Butonul de dozaj face clic pe măsură ce îl răsuciți.</li> <li>– <b>Nu</b> vă măsurați doza prin numărarea clicurilor. Puteți selecta doza greșită. Acest lucru poate conduce la administrarea unei cantități prea mari sau prea mici de insulină.</li> <li>– Doza poate fi corectată prin rotirea butonului de dozaj în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului.</li> <li>– Unitățile <b>pare</b> sunt imprimate pe cadran. În exemplu din dreapta sunt afișate 12 unități.</li> <li>– Unitățile <b>impare</b> după cifra 1 sunt afișate sub forma unor linii între numere. În exemplu din dreapta sunt afișate 25 unități.</li> </ul> </li> <li>• <b>Verificați întotdeauna numărul de unități indicat în fereastra de doze pentru a vă asigura că ați selectat doza corectă.</b></li> </ul> |  <p>Exemplu: 12 unități afișate în fereastra dozei</p> <p>Exemplu: 25 unități afișate în fereastra dozei</p> |
|--|--|

- Stiloul injector nu vă va permite să selectați mai mult decât numărul de unități rămase în acesta.
- Dacă aveți nevoie să injectați mai mult decât numărul de unități rămase în stiloul injector, puteți fie:
  - să injectați cantitatea rămasă în stiloul dumneavoastră injector și apoi să utilizați un stilou injector nou pentru a vă administra restul dozei,

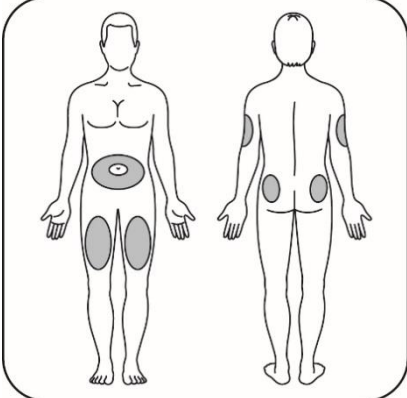
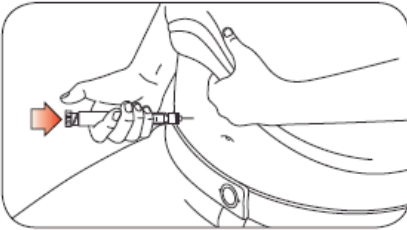


sau

- să luați un alt stilou injector și să injectați doza completă.
- Este normal să vedeți o cantitate mică de insulină rămasă în stiloul injector și pe care nu o puteți administra.

### Administrarea injecției

- Injectați doza de insulină așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.
- Schimbați (prin rotație) locul de injectare la fiecare administrare.
- **Nu încercați să schimbați doza în timpul injectării.**

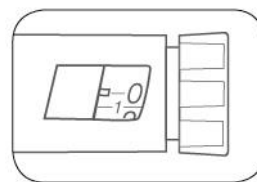
|   |  |
|---|--|
| <p><b>Pasul 10:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Alegeți locul injectării.</li></ul> <p>Lyumjev se injectează sub piele (subcutanat) în zona stomacului, a feselor, în partea superioară a picioarelor sau a brațelor.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ștergeți pielea cu un tampon și lăsați pielea să se usuce înainte de a vă injecta doza.</li></ul>   |   |
| <p><b>Pasul 11:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Introduceți acul în piele.</li><li>• Apăsăți butonul de dozaj până la capăt.</li><li>• Continuați să țineți apăsat butonul de dozaj și <b>numărați rar până la 5</b> înainte de a scoate acul.</li></ul> <p><b>Nu încercați să vă injectați insulina prin răsucirea butonului de dozaj. Nu vă veți administra insulina prin răsucirea butonului de dozaj.</b></p> |  |

**Pasul 12:**

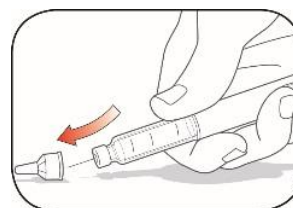
- Scoateți acul din piele.
  - Este normal să apară o picătură de insulină în vârful acului. Acest lucru nu vă va afecta doza.
- Verificați numărul afișat în fereastra dozei.
  - Dacă în fereastra dozei apare cifra “0”, v-ați administrat întreaga cantitate selectată.
  - Dacă în fereastra dozei nu apare cifra “0”, nu v-ați administrat întreaga cantitate. **Nu** reîncărcați doza. Introduceți acul în piele și finalizați-vă injecția.
  - Dacă **tot** nu credeți că ați primit întreaga cantitate pe care ați selectat-o pentru injecția dumneavoastră, **nu o luați de la capăt sau nu repetați injecția**. Monitorizați-vă nivelul glicemiei în sânge conform instrucțiunilor specialistului în domeniul sănătății.
  - Dacă, în mod obișnuit, aveți nevoie de 2 injecții pentru administrarea dozei complete, nu uitați să vă administrați și a doua injecție.

Pistonul se deplasează doar câte puțin cu fiecare injecție, fiind posibil să nu observați că se deplasează.

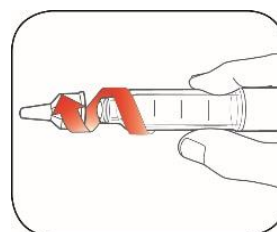
Dacă vedeți sânge pe piele după ce scoateți acul, apăsați ușor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon de vată. **Nu** frecați zona.

**După injecție****Pasul 13:**

- Reatașați cu atenție teaca exterioră a acului.

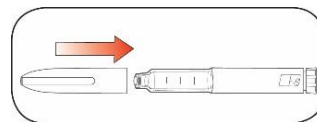
**Pasul 14:**

- Deșurubați Acul cu capac și aruncați-l conform instrucțiunilor descrise mai jos (vezi punctul **Aruncarea stilourilor injectoare și a acelor**).
- **Nu** păstrați stiloul injector cu acul atașat pentru a preveni scurgerile, blocarea acului, și intrarea aerului în stiloul injector.



**Pasul 15:**

- Reatașați capacul stilou injector, prin alinierea clemei capacului cu indicatorul dozei și împingere.

**Aruncarea stilourilor injectoare și acelor**

- Puneți acele utilizate într-un recipient rezistent la perforare sau din plastic dur cu capac sigur. **Nu** aruncați acele direct în gunoiul menajer.
- **Nu** reciclați recipientul plin cu obiecte ascuțite.
- Întrebați-vă medicul ce opțiuni aveți pentru eliminarea în mod corespunzător a stiloului injector și a recipientului cu obiecte ascuțite.
- Indicațiile privind manipularea acelor nu sunt destinate să înlocuiască politicile locale, de sănătate sau instituționale.

**Dificultăți de utilizare**

- Dacă nu puteți scoate capacul stiloului injector, răsuciți-l ușor înainte și înapoi și apoi trageți cu o mișcare fermă.
- Dacă butonul de dozaj este greu de împins:
  - împingerea butonului de dozaj mai lent va face injectarea mai ușoară.
  - este posibil ca acul dumneavoastră să fie blocat. Atașați un ac nou și armați stiloul injector.
  - este posibil să aveți praf, particule alimentare sau lichid în interiorul Pen-ului. Aruncați stiloul injector și luați un altul.

Dacă aveți orice întrebări sau probleme legate de Lyumjev 100 unități/mL KwikPen, luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistență sau contactați reprezentanța locală Eli Lilly.

Data revizuirii documentului:

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro**

**Fiecare Lyumjev Junior KwikPen eliberează 0,5 până la 30 unități în trepte de câte 0,5 unități.**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lyumjev Junior KwikPen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lyumjev Junior KwikPen
3. Cum să utilizați Lyumjev Junior KwikPen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lyumjev Junior KwikPen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Lyumjev Junior KwikPen și pentru ce se utilizează**

Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) conține substanța activă insulină lispro. Lyumjev se utilizează în tratamentul diabetului la adulți. Este o insulină care se administrează la mese și care acționează mai rapid decât alte medicamente ce conțin insulină lispro. Lyumjev conține substanțe care accelerează absorbția insulinei lispro în organism.

Diabetul este o afecțiune în care organismul nu produce suficientă insulină sau nu utilizează insulina în mod eficient, ceea ce produce efecte precum creșterea nivelurilor de zahăr din sânge (a glicemiei). Lyumjev este un medicament cu insulină care se utilizează în tratamentul diabetului zaharat, având ca efect controlarea valorilor glicemiei. Tratamentul eficace al diabetului, care asigură un bun control al glicemiei, previne apariția complicațiilor pe termen lung ale diabetului zaharat.

Tratamentul cu Lyumjev ajută la controlarea glicemiei pe termen lung și la prevenirea complicațiilor diabetului. Lyumjev are efect maxim la 1 până la 3 ore după injectare și efectele acestuia durează până la 5 ore. Este recomandat să administrați Lyumjev la începutul mesei sau la cel mult 20 de minute după începutul mesei.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați atât Lyumjev, cât și o insulină cu durată lungă sau medie de acțiune. Nu schimbați tipul de insulină decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen este disponibil într-un stilou injector preumplut (pen) de unică folosință, care conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) de insulină lispro. Un stilou injector KwikPen conține mai multe doze de insulină. KwikPen-ul încarcă o jumătate de unitate (0,5) o dată. **Numărul de unități de insulină sunt afișate în fereastra de doze a stiloului injector; verificați**

**întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți să administrați între 0,5 și 30 de unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 30 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lyumjev Junior KwikPen

### NU utilizați Lyumjev Junior KwikPen

- Dacă credeți că începe să vă scadă glicemia (**hipoglicemie**). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie (vezi pct. 3 „Dacă utilizați mai mult Lyumjev decât trebuie”).
- dacă sunteți **alergic** la insulină lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).

### Atenționări și precauții

Consultați medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Lyumjev.

Dacă nu aveți o vedere prea bună veți avea nevoie de ajutorul unei persoane instruite în administrarea injecțiilor.

- **Nivel scăzut de zahăr în sânge** (hipoglicemie)

Scăderea nivelului de zahăr din sânge poate fi gravă și hipoglicemia netratată poate chiar provoca decesul.

Lyumjev începe să reducă valorile glicemiei mai rapid decât alte tipuri de insuline administrate la ora meselor. Un eventual episod de hipoglicemiei după injecția cu Lyumjev se va instala într-un interval mai scurt. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți sau aveți diabet de mult timp, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Pentru informații despre simptome, consultați punctul „Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat”.

Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.

Modificarea tipurilor de insulină pe care le folosiți poate cauza o creștere sau scădere prea mare a nivelurilor de zahăr din sânge.

Dacă aveți risc de hipoglicemie, poate fi necesară o creștere a frecvenței cu care vă testați valorile glicemiei. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă modifice dozele celorlalte medicamente pentru diabet pe care le luați.

- **Nivel crescut de zahăr în sânge** (hiperglicemia)

Oprirea tratamentului sau administrarea unei cantități insuficiente de insulină poate conduce la creșterea nivelurilor de zahăr din sânge (hiperglicemie) și la cetoacidoză diabetică, afecțiuni grave care pot cauza chiar decesul. Pentru informații despre simptome, consultați punctul „Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat”.

- Dacă tratamentul dumneavoastră cu insulină este asociat cu administrarea unui medicament antidiabetic dintr-o clasă denumită tiazolidinedione sau glitazone, cum ar fi pioglitazona, anunțați medicul imediat în cazul în care prezentați semne de insuficiență cardiacă, precum dificultăți neobișnuite de respirație sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate cauzate de retenția de lichide (edeme).
- Dacă prezentați o reacție alergică gravă la insulină sau la oricare dintre componentele insulinei Lyumjev, opriți administrarea acestui medicament și apelați imediat la serviciile medicale de urgență.

- Verificați întotdeauna pe cutie și pe etichetă denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că achiziționați produsul Lyumjev recomandat de medicul dumneavoastră.
- Păstrați cutia sau notați-vă seria de fabricație de pe cutie. Dacă aveți o reacție adversă veți putea specifica seria produsului atunci când raportați reacția; vezi „raportarea reacțiilor adverse”.
- Folosiți întotdeauna un alt ac pentru fiecare injecție pentru a evita infecțiile sau înfundarea acului. Dacă acul este înfundat, înlocuiți-l cu unul nou.

- **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Lyumjev Junior KwikPen”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie folosit la copii și adolescenți, deoarece nu există experiență clinică cu acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### Lyumjev împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente. Unele medicamente influențează nivelurile de zahăr din sânge - aceasta poate însemna că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată.

Nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate scădea (hipoglicemie) dacă luați:

- alte medicamente pentru diabet (pe cale orală sau injectabilă)
- antibiotice sulfamidice (pentru infecții)
- acid acetilsalicilic (pentru durere sau febră ușoară sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge)
- unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei)
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) (pentru unele probleme de inimă sau pentru hipertensiune arterială)
- blocante ale receptorilor de angiotensină II (pentru hipertensiune arterială sau probleme de inimă)
- analogi ai somatostatinei (precum ocreotidul, utilizat în tratarea unei afecțiuni rare care implică producerea unei cantități prea mari de hormon de creștere)

Nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește (hiperglicemia) dacă luați:

- danazol (pentru endometrioză)
- pilule contraceptive (pentru prevenirea sarcinii)
- terapie de înlocuire a hormonului tiroidian (pentru probleme cu glanda tiroidă)
- hormon de creștere uman (pentru deficitul hormonului de creștere)
- diuretice (pentru hipertensiune arterială sau dacă acumulați apă în organism) agenți simpatomimetici (pentru reacții alergice severe sau utilizați în unele tratamente pentru răceală)
- corticosteroizi (pentru tratamentul astmului bronșic)

Beta-blocantele (utilizate pentru hipertensiune arterială, aritmie cardiacă sau angină pectorală) pot face mai dificilă recunoașterea semnelor de avertizare ale hipoglicemiei.

### **Lyumjev împreună cu alcool**

Nivelurile de zahăr din sângele dumneavoastră pot fie să scadă, fie să crească dacă beți alcool. Din acest motiv, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. De aceea, va trebui să vă monitorizați valorile glicemiei mai frecvent decât în mod normal.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Cantitatea de insulină de care aveți nevoie scade de obicei în primele 3 luni de sarcină și crește în următoarele 6 luni. După naștere, necesarul de insulină va reveni probabil la cantitatea de care aveți nevoie înainte de sarcină.

Nu există restricții legate de tratamentul cu Lyumjev pe perioada alăptării. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru a discuta despre acest aspect dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

### **Lyumjev Junior KwikPen conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Lyumjev Junior KwikPen**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Discutați cu aceștia dacă nu sunteți sigur.

Aceștia v-au recomandat cât de mult Lyumjev să utilizați, când să îl utilizați și cât de des. Vă vor spune, de asemenea, la ce intervale să vă prezentați la clinica dumneavoastră pentru diabet.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă ați înlocuit acul.

Trebuie să aveți întotdeauna o cantitate de insulină de rezervă și un alt dispozitiv de injectare în caz de necesitate.

Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere, veți avea nevoie de ajutorul unei alte persoane pentru efectuarea injecțiilor.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați atât Lyumjev, cât și o insulină cu durată lungă sau medie de acțiune. Acestea trebuie injectate separat. Lyumjev nu trebuie amestecat cu niciun alt tip de insulină.

### **Când trebuie injectat Lyumjev**

Lyumjev este o insulină care se administrează la ora mesei. Lyumjev trebuie administrat când începeți să mâncați sau cu un minut sau două înainte de începutul mesei; aveți de asemenea opțiunea de a vă face injecția în maximum 20 de minute după începerea mesei.

### **Cât de multă insulină trebuie utilizată**

Medicul dumneavoastră vă va calcula doza pe baza nivelului glicemiei și a greutateii dumneavoastră corporale și vă va explica:

- De cât Lyumjev aveți nevoie la fiecare masă
- Cum și când să vă verificați valorile glicemiei
- Cum să vă ajustați doza de insulină în funcție de valorile glicemiei
- Ce să faceți în cazul în care vă modificați dieta, regimul de activitate fizică sau dacă sunteți bolnav sau luați și alte medicamente.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți, poate fi necesar să luați o cantitate mai mare sau mai mică decât până atunci. Acest lucru poate fi valabil în cazul primei injecții sau poate presupune o creșterea treptată a dozei pe parcursul câtorva săptămâni sau luni.

### **Nu utilizați Lyumjev**

- Dacă nu arată precum apa. Lyumjev trebuie să fie limpede, incolor și să nu conțină particule solide. Verificați aspectul acestuia la fiecare injecție.
- Dacă Lyumjev nu a fost depozitat în mod corect (vezi punctul „Cum se păstrează Lyumjev”).
- Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă prezintă orice semne de deteriorare.

### **Pregătirea Junior KwikPen pentru utilizare (vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare)**

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini.
- Citiți instrucțiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmați instrucțiunile cu atenție. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
- Folosiți un ac nou. (Acele nu sunt incluse).
- Armați Junior KwikPen înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieșirea insulinei și elimină bulele de aer din Lyumjev Junior KwikPen. Este posibil ca în pen să mai rămână unele bule mici de aer. Bulele mici de aer sunt normale și nu vă vor afecta doza.
- Numărul de unități de insulină sunt afișate în fereastra de doze a stiloului injector; verificați întotdeauna doza înainte de administrare.

### **Injectarea Lyumjev**

- Înainte de a face injecția, dezinfecțați pielea.
- Injectați sub piele (injecție subcutanată), așa cum v-a învățat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- După injectare, lăsați acul în piele timp de 5 secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Asigurați-vă că injectați medicamentul la cel puțin 1 cm distanță de locul ultimei injecții și că „roțiți” locurile de injectare (braț, coapsă, fese sau abdomen).
- Dacă nu aveți suficientă insulină în stiloul injector pentru a vă administra o doză integrală, notați-vă cantitatea de care mai aveți nevoie. Armați un alt stilou injector și administrați restul dozei.
- Dacă aveți nevoie să injectați o altă insulină în același timp cu Lyumjev, alegeți un loc de injectare diferit.
- Nu injectați medicamentul direct în venă.

### **După injectare**

- De îndată ce ați făcut injecția, deșurubați acul de pe Lyumjev Junior KwikPen folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca insulina să rămână sterilă și o va împiedica să se scurgă. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acele să fie folosite și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen).

### **Injecțiile următoare**

- De fiecare dată când folosiți un Junior KwikPen trebuie să utilizați un ac nou. Înaintea fiecărei injecții evacuați bulele de aer. Puteți să vedeți câtă insulină a mai rămas ținând Lyumjev Junior KwikPen cu acul îndreptat în sus.
- După ce Lyumjev Junior KwikPen s-a golit, nu îl refolosiți.



### **Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie**

Dacă injectați prea mult Lyumjev, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (hipoglicemie) și vă puteți trata singur, mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandviș, după cum v-a spus medicul sau asistenta medicală, și odihniți-vă. Aceste măsuri vă vor ajuta de cele mai multe ori să depășiți un episod de hipoglicemie sau un supradozaj minor al insulinei. Verificați-vă din nou glicemia după 15-20 de minute până la stabilizarea nivelului de zahăr din sânge.

Dacă nu sunteți capabil să vă tratați singur (hipoglicemie severă) deoarece vă simțiți prea amețit, slăbit, aveți dificultăți de vorbire, vă pierdeți conștiința sau aveți o criză convulsivă, poate fi necesar tratamentul cu glucagon. Acesta poate fi administrat numai de către o persoană care știe cum să procedeze. După tratamentul cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital sau să sunați la serviciile de urgență. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Spuneți tuturor persoanelor cu care vă petreceți timpul împreună că suferiți de diabet. Spuneți-le ce s-ar putea întâmpla dacă nivelul de zahăr din sânge scade prea mult, inclusiv că există riscul să leșinați. Spuneți-le că, în cazul în care leșinați, trebuie: să vă întoarcă pe o parte pentru a evita riscul înecării, să solicite imediat asistență medicală și să nu vă dea alimente sau băuturi, deoarece v-ați putea îneca.

### **Dacă uitați să utilizați Lyumjev**

Dacă uitați să vă administrați insulina sau vă administrați mai puțină decât este necesar, nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie). Verificați-vă glicemia pentru a decide dacă aveți nevoie de o doză de insulină. Reluați programul obișnuit de administrare odată cu masa următoare.

### **Dacă încetați să utilizați Lyumjev**

Nu întrerupeți administrarea sau schimbați tipul de insulină decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel. Dacă vă injectați mai puțin Lyumjev decât aveți nevoie, poate apărea hiperglicemia.

Creșterea nivelului de zahăr din sânge (hiperglicemia), dacă nu este tratată, poate avea consecințe foarte grave, cauzând dureri de cap, greață, vărsături, dureri abdominale, deshidratare, pierderea conștiinței, comă sau chiar decesul (vezi punctul 4).

**Trei pași simpli** pentru reducerea riscului de hipoglicemie sau hiperglicemie sunt:

- Păstrați întotdeauna un stilou injector (pen) de rezervă pentru eventualitatea în care pierdeți Lyumjev Junior KwikPen-ul sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna la dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Nivelul scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie)** apare foarte frecvent în contextul tratamentului cu insulină (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Această reacție poate fi foarte gravă. Dacă nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiința. Crizele grave de hipoglicemie pot cauza leziuni cerebrale și pot pune viața în pericol. Dacă aveți simptome de hipoglicemie, luați **imediat** măsuri pentru a vă crește nivelul zahărului din sânge. Vezi punctul 3 „Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie”.

**Reacțiile alergice** sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane). Acestea pot fi severe și se pot manifesta prin următoarele simptome:

- erupție pe piele la nivelul întregului corp
- dificultăți de respirație
- respirație șuierătoare
- scăderea tensiunii arteriale
- bătăi rapide ale inimii
- transpirații

**Dacă prezentați o reacție alergică gravă** (inclusiv criză anafilactică) la insulină sau la oricare dintre componentele Lyumjev, opriți administrarea acestui medicament și apelați imediat la serviciile medicale de urgență.

**Alte reacții adverse includ:**

#### **Frecvente**

Reacții la locul injectării. Unele persoane prezintă roșeață, durere, inflamație și mâncărimi în regiunea din jurul locului de injectare a insulinei. Aceste reacții dispar de obicei în câteva minute până la câteva săptămâni fără a fi necesară întreruperea tratamentului cu Lyumjev. Dacă aveți reacții la locul de injectare, spuneți-i medicului dumneavoastră.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Modificări pe piele la locul injectării: Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie) în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

**Alte reacții adverse posibile**

Umflarea brațelor sau gleznelor din cauza retenției de lichide (edem), în special la începutul tratamentului cu insulină sau la schimbarea medicamentelor dumneavoastră pentru diabet.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat**

##### **Nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie)**

Hipoglicemia înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Lyumjev sau altă insulină;
- omiteți sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină, spre exemplu, dacă slăbiți; sau aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Vezi punctul „Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie”.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- oboseală
- bătăi rapide ale inimii
- nervozitate sau tremurat
- senzație de rău

- cefalee
- transpirații reci

Dacă nu sunteți sigur că vă puteți recunoaște simptomele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

#### **Nivel crescut de zahăr în sânge (hiperglicemia) și cetoacidoza diabetică**

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că nivelurile de zahăr din sângele dumneavoastră sunt prea mari. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu v-ați administrat insulina;
- utilizarea unei cantități mai mici de insulină decât aveți nevoie;
- un dezechilibru între cantitatea de carbohidrați consumată și cantitatea de insulină utilizată; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Simptomele incipiente ale hiperglicemiei sunt:

- senzația acută de sete
- cefalee
- somnolență
- urinarea mai frecventă

Hiperglicemia poate conduce la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele suplimentare includ:

- greață și/sau vărsături
- durere abdominală
- puls rapid
- respirație îngreunată
- prezența unei cantități moderate sau mari de corpi cetonicici în urină. Cetonele sunt produse atunci când organismul arde grăsimile în loc de glucoză pentru a furniza energie.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome și valori crescute ale glicemiei, **solicitați imediat asistență medicală**.

Vezi punctul 'Dacă uitați să utilizați Lyumjev'.

#### **Îmbolnăviri**

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți senzație sau stare de rău, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați ca în mod obișnuit, aveți în continuare nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați regulile în caz de îmbolnăvire și informați-l pe medicul dumneavoastră.

### **5. Cum se păstrează Lyumjev Junior KwikPen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### **Înainte de prima utilizare**

A se păstra la frigider (2 C – 8 C).

A nu se congela.

Păstrați medicamentul în cutie pentru a-l proteja de lumină.

#### **După prima utilizare**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se congela.

A nu se păstra la frigider.

Stiloul injector Lyumjev Junior KwikPen nu trebuie păstrat cu acul atașat. A se păstra capacul atașat la stiloul injector pentru a fi protejat de lumină.

A se arunca după 28 de zile **chiar dacă mai există soluție rămasă**.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă

- Substanța activă este insulina lispro. Fiecare ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro. Un Lyumjev Junior KwikPen conține 300 unități de insulină lispro în 3 ml soluție.
- Celelalte componente sunt metacresol, glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului (vezi informațiile de la sfârșitul punctului 2, „Lyumjev Junior KwikPen conține sodiu”).

### Cum arată Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen și conținutul ambalajului

Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă este o soluție limpede, incoloră, apoasă, disponibilă în stilou injector (pen) preumplut. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 300 unități (3 mililitri).

Ambalaje cu 2, 5 sau ambalaj multiplu cu 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Lyumjev Junior KwikPen este de culoare maro-cenușie. Butonul de dozaj este roz-portocaliu pal cu margini în relief. Eticheta este albă cu o bandă roz-portocaliu pal și o alta roz-portocaliu, albastru deschis și închis. Fiecare Lyumjev Junior KwikPen eliberează 0,5 până la 30 unități în trepte de câte 0,5 unități.

### Deținătorul Autorizației de punere pe piață

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

### Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

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

**Eesti**

Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Franța**

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

**Hrvatska**

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

**Irlanda**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Marea Britanie**

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: + 44-(0) 1256 315000

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucțiuni de utilizare

### Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro



#### VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE

Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a începe tratamentul cu Lyumjev și de fiecare dată când folosiți un nou Lyumjev Junior KwikPen. Este posibil să existe informații noi. Aceste informații nu înlocuiesc consultațiile cu medicul dumneavoastră cu privire la afecțiunea sau tratamentul dumneavoastră.

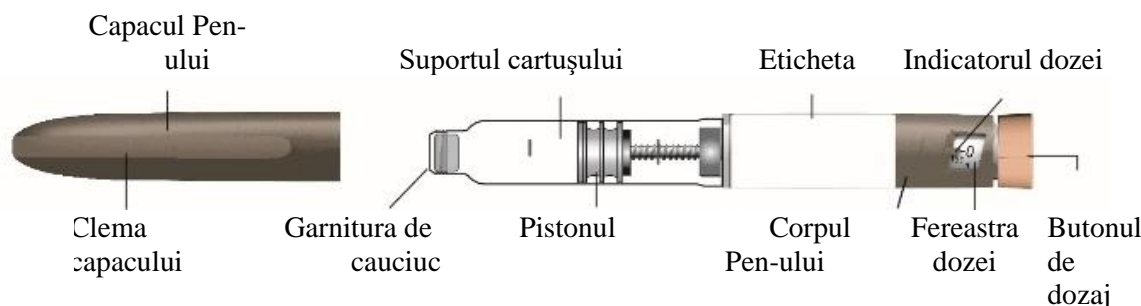
**Nu dați altei persoane stiloul dumneavoastră Lyumjev Junior KwikPen, chiar dacă acul a fost schimbat. Nu refolosiți și nici nu folosiți acele în comun cu alte persoane. Le puteți transmite o infecție sau puteți contracta o infecție de la acestea.**

Lyumjev 100 unități/ml Junior KwikPen („Pen”) este disponibil într-un stilou injector preumplut (pen) de unică folosință, care conține 3 mL (300 unități, 100 unități/ml) de insulină lispro soluție injectabilă.

- Medicul dumneavoastră vă va spune de ce doză aveți nevoie și cum să vă administrați doza de insulină prescrisă.
- Puteți să vă administrați mai multe doze din stiloul injector.
- La fiecare răsucire a butonului de dozare se încarcă o jumătate de unitate (0,5) de insulină. Puteți să administrați între 0,5 și 30 de unități într-o singură injecție.
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 30 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții. Verificați întotdeauna numărul de unități indicat în fereastra de doze pentru a vă asigura că ați selectat doza corectă.
- Pistonul se deplasează doar câte puțin cu fiecare injecție, fiind posibil să nu observați că se deplasează. Când ați utilizat toate cele 300 de unități din stiloul injector, pistonul va ajunge la capătul cartușului.

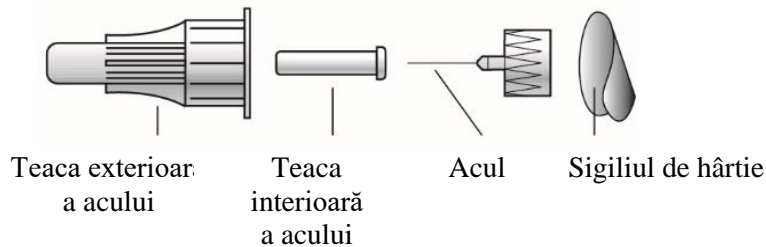
**Persoanele nevăzătoare sau care au probleme de vedere nu trebuie să utilizeze stiloul injector fără a fi ajutate de o persoană instruită în utilizarea acestuia.**

#### Componentele Lyumjev Junior KwikPen



## Componentele acului Pen-ului (Acele nu sunt incluse)

## Butonul de dozaj



### Cum să vă recunoașteți Lyumjev Junior KwikPen

- culoarea Pen-ului: maro-cenușiu
- butonul de dozaj: roz-portocaliu pal, cu muchii reliefate la capăt și lateral
- Eticheta: albă cu o bandă roz-portocalie pal și o dungă roz-portocaliu cu albastru deschis și închis

### Materiale necesare pentru administrarea injecției

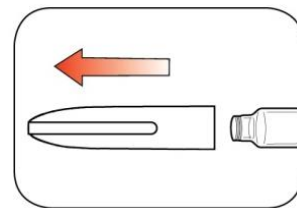
- Lyumjev Junior KwikPen
- Ac compatibil cu KwikPen (ace recomandate pentru stilou-BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampon de vată sau bucată de tifon

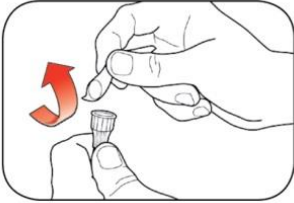
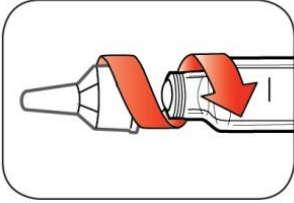
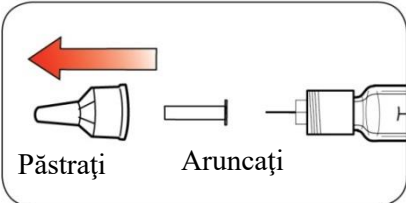
### Pregătirea stiloului injector

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- Verificați eticheta stiloului injector pentru a vă asigura că luați tipul corect de insulină. Acest lucru este deosebit de important dacă utilizați mai mult de 1 tip de insulină.
- **Nu** utilizați stiloul injector după data expirării marcată pe etichetă sau după mai mult de 28 de zile de la prima utilizare a Pen-ului.
- Folosiți întotdeauna **un alt ac** pentru fiecare injecție pentru a evita infecțiile sau înfundarea acului.

#### Pasul 1:

- Trageți capacul stiloului injector printr-o mișcare fermă.
  - **Nu** îndepărtați eticheta stiloului injector
- Ștergeți garnitura de cauciuc cu un tampon.

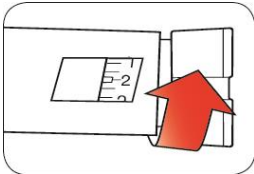



|  |   |
|--|---|
| <p><b>Pasul 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificați lichidul din stiloul injector.</li> <li>• Lyumjev trebuie să aibă un aspect limpede și incolor. <b>A nu</b> se utiliza dacă este tulbure, colorat sau conține particule sau aglomerări de particule.</li> </ul> |   |
| <p><b>Pasul 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Folosiți un ac nou.</li> <li>• Îndepărtați sigiliul de hârtie de pe teaca exterioară a acului.</li> </ul>  |   |
| <p><b>Pasul 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atașați acul cu capac de stiloul injector prin împingere și răsuciți acul până când este bine fixat.</li> </ul>  |   |
| <p><b>Pasul 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scoateți teaca exterioară a acului. <b>Nu o</b> aruncați.</li> <li>• Scoateți teaca interioară a acului și aruncați-o</li> </ul>   |  |

## Armarea stiloului injector

### Armați înaintea fiecărei injecții.

- Armarea stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din ac și din cartuș, care se poate acumula în timpul utilizării normale și asigură funcționarea corectă a stiloului injector.
- Dacă **nu** armați înaintea fiecărei injecții, este posibil să vă faceți o doză prea mare sau prea mică de insulină.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Pasul 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentru a arma stiloul injector, răsuciți butonul de dozaj pentru a selecta 2 unități.</li> </ul>                                   |  |
| <p><b>Pasul 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Loviți ușor suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârf.</li> </ul> |   |
| <p><b>Pasul 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Țineți în continuare stiloul injector cu acul</li> </ul>   |   |

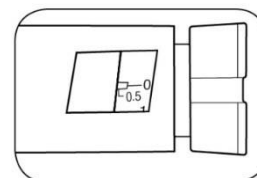
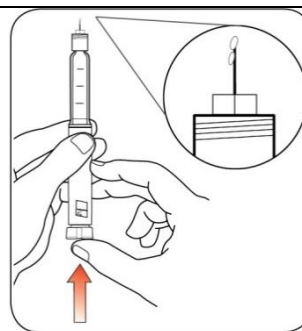


îndreptat în sus. Apăsați butonul de dozaj până se oprește și apare cifra „0” în fereastra dozei. Țineți butonul de dozaj apăsat și **numărați rar până la 5**.

În vârful acului ar trebui să vedeți o picătură de insulină.

- Dacă **nu** vedeți insulina, repetați pașii de pregătire 6-8, însă nu mai mult de 4 ori.
- dacă **tot nu** vedeți insulina, schimbați acul și repetați pașii de armare 6-8.

Bulele mici de aer sunt normale și nu vă vor afecta doza.

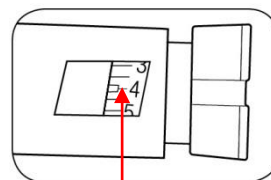
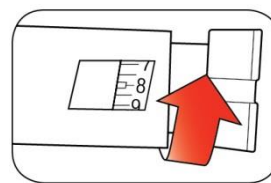


### Selectarea dozei

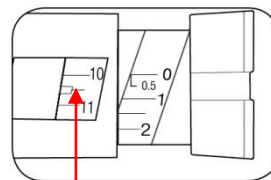
- Puteți să administrați între 0,5 și 30 de unități într-o singură injecție.
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 30 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.
  - Dacă aveți nevoie de ajutor pentru a diviza doza în mod corect, cereți sfatul medicului.
  - Folosiți un ac nou la fiecare injecție și repetați pașii pregătitori.
  - Dacă aveți nevoie de mai mult de 30 de unități, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă ar fi mai bine să folosiți un Lyumjev KwikPen diferit.

### Pasul 9:

- Rotiți butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unități pe care trebuie să îl injectați. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră.
  - Pen-ul încarcă o jumătate de unitate (0,5 unități) o dată.
  - Butonul de dozaj face clic pe măsură ce îl răsuciți.
  - **Nu** vă măsurați doza prin numărarea clicurilor. Puteți selecta doza greșită. Acest lucru poate conduce la administrarea unei cantități prea mari sau prea mici de insulină.
  - Doza poate fi corectată prin rotirea butonului de dozaj în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului.
  - Unitățile **întregi** sunt imprimate pe cadran. În exemplu din dreapta sunt afișate 4 unități.
  - **Jumătățile de unități** sunt afișate sub forma unor linii între cifrele pentru unități întregi. În exemplu din dreapta sunt afișate 10,5 unități.
- **Verificați întotdeauna numărul de unități indicat în fereastra de doze pentru a vă asigura că ați selectat doza corectă.**



Exemplu: 4 unități afișate în fereastra dozei



Exemplu: 10 ½ (10,5) unități afișate în fereastra dozei

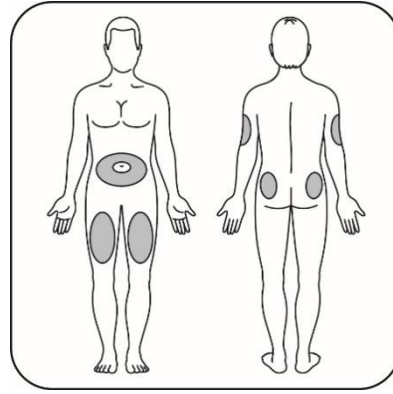
- Stiloul injector nu vă va permite să selectați mai mult decât numărul de unități rămase în acesta.
  - Dacă aveți nevoie să injectați mai mult decât numărul de unități rămase în stiloul injector, puteți fie:
    - să injectați cantitatea rămasă în stiloul dumneavoastră injector și apoi să utilizați un stilou injector nou pentru a vă administra restul dozei,
- sau**
- să luați un alt stilou injector și să injectați doza completă.
  - Este normal să vedeți o cantitate mică de insulină rămasă în stiloul injector și pe care nu o puteți administra.

### Administrarea injecției

- Injectați doza de insulină așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.
- Schimbați (prin rotație) locul de injectare la fiecare administrare.
- **Nu** încercați să schimbați doza în timpul injectării.

**Pasul 10:**

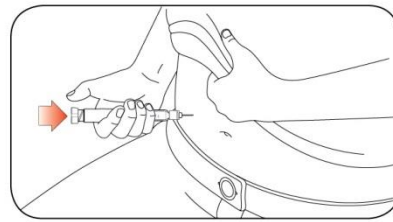
- Alegeți locul injectării.  
Lyumjev se injectează sub piele (subcutanat) în zona stomacului, a feselor, în partea superioară a picioarelor sau a brațelor.
- Ștergeți pielea cu un tampon și lăsați pielea să se usuce înainte de a vă injecta doza.

**Pasul 11:**

- Introduceți acul în piele.
- Apăsați butonul de dozaj până la capăt.
- Continuați să țineți apăsat butonul de dozaj și **numărați rar până la 5** înainte de a scoate acul.



**Nu încercați să vă injectați insulina prin răsucirea butonului de dozaj. Nu vă veți administra insulina prin răsucirea butonului de dozaj.**

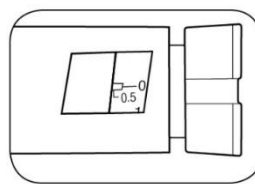


**Pasul 12:**

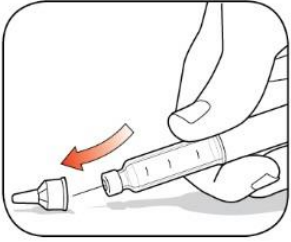
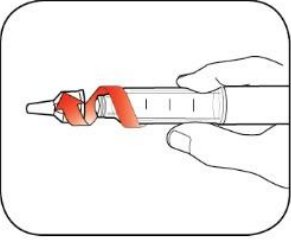
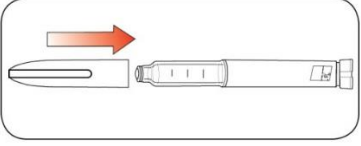
- Scoateți acul în piele.
  - Este normal să apară o picătură de insulină în vârful acului. Acest lucru nu vă va afecta doza.
- Verificați numărul afișat în fereastra dozei.
  - Dacă în fereastra dozei apare cifra “0”, v-ați administrat întreaga cantitate selectată.
  - Dacă în fereastra dozei nu apare cifra “0”, nu v-ați administrat întreaga cantitate. **Nu** reîncărcați doza. Introduceți acul în piele și finalizați-vă injecția.
  - Dacă **tot** nu credeți că ați primit întreaga cantitate pe care ați selectat-o pentru injecția dumneavoastră, **nu o luați de la capăt sau nu repetați injecția**. Monitorizați-vă nivelul glicemiei în sânge conform instrucțiunilor specialistului în domeniul sănătății.
  - Dacă, în mod obișnuit, aveți nevoie de 2 injecții pentru administrarea dozei complete, nu uitați să vă administrați și a doua injecție.

Pistonul se deplasează doar câte puțin cu fiecare injecție, fiind posibil să nu observați că se deplasează.

Dacă vedeți sânge pe piele după ce scoateți acul, apăsați ușor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon de vată. **Nu** frecați zona.



## După injectare

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Pasul 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reatașați cu atenție teaca exterioră a acului.</li></ul>  |  |
| <p><b>Pasul 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Deșurubați acul cu capac și aruncați-l conform instrucțiunilor descrise mai jos (vezi punctul <b>Aruncarea stilurilor injectoare și a acelor</b>).</li><li>• <b>Nu</b> păstrați stiloul injector cu acul atașat pentru a preveni scurgerile, blocarea acului, și intrarea aerului în Pen.</li></ul> |  |
| <p><b>Pasul 15:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reatașați capacul stiloului injector, prin alinierea clemei capacului cu indicatorul dozei și împingere.</li></ul>  |  |

## Aruncarea stilurilor injectoare și a acelor

- Puneți acele utilizate într-un recipient rezistent la perforare sau din plastic dur cu capac sigur. **Nu** aruncați acele direct în gunoiul menajer.
- **Nu** reciclați recipientul plin cu obiecte ascuțite.
- Întrebați-vă medicul ce opțiuni aveți pentru eliminarea în mod corespunzător a stiloului injector și a recipientului cu obiecte ascuțite.
- Indicațiile privind manipularea acelor nu sunt destinate să înlocuiască politicile locale, de sănătate sau instituționale.

## Dificultăți de utilizare

- Dacă nu puteți scoate capacul stiloului injector, răsuciți-l ușor înainte și înapoi și apoi trageți cu o mișcare fermă.
- Dacă butonul de dozaj este greu de împins:
  - împingerea butonului de dozaj mai lent va face injectarea mai ușoară.
  - este posibil ca acul dumneavoastră să fie blocat. Atașați un ac nou și armați stiloul injector.
  - este posibil să aveți praf, particule alimentare sau lichid în interiorul stiloului injector. Aruncați stiloul injector și luați un altul.

Dacă aveți orice întrebări sau probleme legate de Lyumjev 100 unități/mL Junior KwikPen, luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistență sau contactați reprezentanța locală Eli Lilly.

Data revizuirii documentului:

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Lyumjev 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)  
insulină lispro**

**Fiecare Lyumjev 200 unități/ml KwikPen eliberează 1 până la 60 unități în trepte de câte 1 unitate.**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lyumjev 200 unități/ml KwikPen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lyumjev 200 unități/ml KwikPen
3. Cum să utilizați Lyumjev 200 unități/ml KwikPen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lyumjev 200 unități/ml KwikPen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Lyumjev 200 unități/ml KwikPen și pentru ce se utilizează**

Lyumjev 200 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) conține substanța activă insulină lispro. Lyumjev se utilizează în tratamentul diabetului la adulți. Este o insulină care se administrează la mese și care acționează mai rapid decât alte medicamente ce conțin insulină lispro. Lyumjev conține substanțe care accelerează absorbția insulinei lispro în organism.

Diabetul este o afecțiune în care organismul nu produce suficientă insulină sau nu utilizează insulina în mod eficient, ceea ce produce efecte precum creșterea nivelurilor de zahăr din sânge (a glicemiei). Lyumjev este un medicament cu insulină care se utilizează în tratamentul diabetului zaharat, având ca efect controlarea valorilor glicemiei. Tratamentul eficient al diabetului, care asigură un bun control al glicemiei, previne apariția complicațiilor pe termen lung ale diabetului zaharat.

Tratamentul cu Lyumjev ajută la controlarea glicemiei pe termen lung și la prevenirea complicațiilor diabetului. Lyumjev are efect maxim la 1 până la 3 ore după injectare și efectele acestuia durează până la 5 ore. Este recomandat să administrați Lyumjev la începutul mesei sau la cel mult 20 de minute după începutul mesei.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați atât Lyumjev, cât și o insulină cu durată lungă sau medie de acțiune. Nu schimbați tipul de insulină decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen este disponibil într-un stilou injector preumplut (pen) de unică folosință, care conține 3 ml (600 unități, 200 unități/ml) de insulină lispro. Un stilou injector KwikPen conține mai multe doze de insulină. KwikPen-ul încarcă 1 unitate o dată. **Numărul de unități de**

**insulină sunt afișate în fereastra de doze a stiloului injector; verificați întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lyumjev 200 unități/ml KwikPen

### NU utilizați Lyumjev 200 unități/ml KwikPen

- Dacă credeți că începe să vă scadă glicemia (**hipoglicemie**). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie (vezi pct. 3 „Dacă utilizați mai mult Lyumjev decât trebuie”).
- dacă sunteți **alergic** la insulină lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).

### Atenționări și precauții

- **Lyumjev 200 unități/ml soluție din stiloul dumneavoastră injector preumplut (KwikPen) trebuie injectată NUMAI cu acest stilou injector.** Nu transferați insulina lispro din KwikPen-ul Lyumjev 200 unități/ml în seringă. Gradațiile de pe seringă pentru insulină nu vor cuantifica doza corect. Acest lucru poate conduce la supradozaje severe, cu hipoglicemii care vă pot pune în pericol viața. Nu transferați insulina lispro din KwikPen-ul Lyumjev 200 unități/ml în niciun alt tip de dispozitiv de administrare a insulinei, cum ar fi o pompă de perfuzare a insulinei.

Consultați medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Lyumjev.

Dacă nu aveți o vedere prea bună veți avea nevoie de ajutorul unei persoane instruite în administrarea injecțiilor.

- **Nivel scăzut de zahăr în sânge** (hipoglicemie)

Scăderea nivelului de zahăr din sânge poate fi gravă și hipoglicemia netratată poate chiar provoca decesul.

Lyumjev începe să reducă valorile glicemiei mai rapid decât alte tipuri de insuline administrate la ora meselor. Un eventual episod de hipoglicemiei după injecția cu Lyumjev se va instala într-un interval mai scurt. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți sau aveți diabet de mult timp, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Pentru informații despre simptome, consultați punctul „Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat”.

Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.

Modificarea tipurilor de insulină pe care le folosiți poate cauza o creștere sau scădere prea mare a nivelurilor de zahăr din sânge.

Dacă aveți risc de hipoglicemie, poate fi necesară o creștere a frecvenței cu care vă testați valorile glicemiei. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă modifice dozele celorlalte medicamente pentru diabet pe care le luați.

- **Nivel crescut de zahăr în sânge** (hiperglicemia)

Oprirea tratamentului sau administrarea unei cantități insuficiente de insulină poate conduce la creșterea nivelurilor de zahăr din sânge (hiperglicemie) și la cetoacidoză diabetică, afecțiuni grave care pot cauza chiar decesul. Pentru informații despre simptome, consultați punctul „Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat”.

- Dacă tratamentul dumneavoastră cu insulină este asociat cu administrarea unui medicament antidiabetic dintr-o clasă denumită tiazolidinedione sau glitazone, cum ar fi pioglitazona, anunțați medicul imediat în cazul în care prezentați semne de insuficiență cardiacă, precum

dificultăți neobișnuite de respirație sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate cauzate de retenția de lichide (edeme).

- Dacă prezentați o reacție alergică gravă la insulină sau la oricare dintre componentele insulinei Lyumjev, opriți administrarea acestui medicament și apelați imediat la serviciile medicale de urgență.
- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că achiziționați produsul Lyumjev recomandat de medicul dumneavoastră.
- Păstrați cutia sau notați-vă seria de fabricație de pe cutie. Dacă aveți o reacție adversă veți putea specifica seria produsului atunci când raportați reacția; vezi „raportarea reacțiilor adverse”.
- Folosiți întotdeauna un alt ac pentru fiecare injecție pentru a evita infecțiile sau înfundarea acului. Dacă acul este înfundat, înlocuiți-l cu unul nou.

#### • **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Lyumjev 200 unități/ml KwikPen”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie folosit la copii și adolescenți, deoarece nu există experiență clinică cu acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **Lyumjev împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente. Unele medicamente influențează nivelurile de zahăr din sânge - aceasta poate însemna că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată.

Nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate scădea (hipoglicemie) dacă luați:

- alte medicamente pentru diabet (pe cale orală sau injectabilă)
- antibiotice sulfamidice (pentru infecții)
- acid acetilsalicilic (pentru durere sau febră ușoară sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge)
- unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei)
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) (pentru unele probleme de inimă sau pentru hipertensiune arterială)
- blocante ale receptorilor de angiotensină II (pentru hipertensiune arterială sau probleme de inimă)
- analogi ai somatostatinei (precum ocreotidul, utilizat în tratarea unei afecțiuni rare care implică producerea unei cantități prea mari de hormon de creștere)

Nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește (hiperglicemia) dacă luați:

- danazol (pentru endometrioză)
- pilule contraceptive (pentru prevenirea sarcinii)
- terapie de înlocuire a hormonului tiroidian (pentru probleme cu glanda tiroidă)
- hormon de creștere uman (pentru deficitul hormonului de creștere)
- diuretice (pentru hipertensiune arterială sau dacă acumulați apă în organism) agenți simpatomimetici (pentru reacții alergice severe sau utilizați în unele tratamente pentru răceală)
- corticosteroizi (pentru tratamentul astmului bronșic)



Beta-blocantele (utilizate pentru hipertensiune arterială, aritmie cardiacă sau angină pectorală) pot face mai dificilă recunoașterea semnelor de avertizare ale hipoglicemiei.

### **Lyumjev împreună cu alcool**

Nivelurile de zahăr din sângele dumneavoastră pot fie să scadă, fie să crească dacă beți alcool. Din acest motiv, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. De aceea, va trebui să vă monitorizați valorile glicemiei mai frecvent decât în mod normal.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Cantitatea de insulină de care aveți nevoie scade de obicei în primele 3 luni de sarcină și crește în următoarele 6 luni. După naștere, necesarul de insulină va reveni probabil la cantitatea de care aveți nevoie înainte de sarcină.

Nu există restricții legate de tratamentul cu Lyumjev pe perioada alăptării. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru a discuta despre acest aspect dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

### **Lyumjev 200 unități/ml KwikPen conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Lyumjev 200 unități/ml KwikPen**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Discutați cu aceștia dacă nu sunteți sigur.

Aceștia v-au recomandat cât de mult Lyumjev să utilizați, când să îl utilizați și cât de des. Vă vor spune, de asemenea, la ce intervale să vă prezentați la clinica dumneavoastră pentru diabet.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă ați înlocuit acul.

Nu utilizați Lyumjev 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă într-o pompă de perfuzie a insulinei.

Trebuie să aveți întotdeauna o cantitate de insulină de rezervă și un alt dispozitiv de injectare în caz de necesitate.

Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere, veți avea nevoie de ajutorul unei alte persoane pentru efectuarea injecțiilor.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați atât Lyumjev, cât și o insulină cu durată lungă sau medie de acțiune. Acestea trebuie injectate separat. Lyumjev nu trebuie amestecat cu niciun alt tip de insulină.

### **Când trebuie injectat Lyumjev**

Lyumjev este o insulină care se administrează la ora mesei. Lyumjev trebuie administrat când începeți să mâncați sau cu un minut sau două înainte de începutul mesei; aveți de asemenea opțiunea de a vă face injecția în maximum 20 de minute după începerea mesei.

### **Cât de multă insulină trebuie utilizată**

Medicul dumneavoastră vă va calcula doza pe baza nivelului glicemiei și a greutății dumneavoastră corporale și vă va explica:

- De cât Lyumjev aveți nevoie la fiecare masă
- Cum și când să vă verificați valorile glicemiei
- Cum să vă ajustați doza de insulină în funcție de valorile glicemiei
- Ce să faceți în cazul în care vă modificați dieta, regimul de activitate fizică sau dacă sunteți bolnav sau luați și alte medicamente.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți, poate fi necesar să luați o cantitate mai mare sau mai mică decât până atunci. Acest lucru poate fi valabil în cazul primei injecții sau poate presupune o creștere treptată a dozei pe parcursul câtorva săptămâni sau luni.

### **Nu utilizați Lyumjev**

- Dacă nu arată precum apa. Lyumjev trebuie să fie limpede, incolor și să nu conțină particule solide. Verificați aspectul acestuia la fiecare injecție.
- Dacă Lyumjev nu a fost depozitat în mod corect (vezi punctul „Cum se păstrează Lyumjev”).
- Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă prezintă orice semne de deteriorare.

### **Pregătirea Lyumjev 200 unități/ml KwikPen pentru utilizare (vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare)**

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini.
- Citiți instrucțiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmați instrucțiunile cu atenție. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
- Folosiți un ac nou. (Acestea nu sunt incluse).
- Armați Lyumjev 200 unități/ml KwikPen înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieșirea insulinei și elimină bulele de aer din Lyumjev 200 unități/ml KwikPen. Este posibil ca în pen să mai rămână unele bule mici de aer. Bulele mici de aer sunt normale și nu vă vor afecta doza.
- Numărul de unități de insulină sunt afișate în fereastra de doze a stiloului injector; verificați întotdeauna doza înainte de administrare.

### **Injecția Lyumjev**

- Înainte de a face injecția, dezinfecțați pielea.
- Injectați sub piele (injecție subcutanată), așa cum v-a învățat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- După injecție, lăsați acul în piele timp de 5 secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Asigurați-vă că injectați medicamentul la cel puțin 1 cm distanță de locul ultimei injecții și că „rotiți” locurile de injecție (braț, coapsă, fese sau abdomen).
- Dacă nu aveți suficientă insulină în stiloul injector pentru a vă administra o doză integrală, notați-vă cantitatea de care mai aveți nevoie. Armați un alt stilou injector și administrați restul dozei.
- Dacă aveți nevoie să injectați o altă insulină în același timp cu Lyumjev, alegeți un loc de injecție diferit.
- Nu injectați medicamentul direct în venă.

### **După injecție**

- De îndată ce ați făcut injecția, deșurubați acul de pe Lyumjev 200 unități/ml KwikPen folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca insulina să rămână sterilă și o va împiedica să se scurgă. De asemenea, va împiedica reintrarea aerului în stiloul injector (pen) și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acele să fie folosite și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen).

### **Injecțiile următoare**

- De fiecare dată când folosiți Lyumjev 200 unități/ml KwikPen trebuie să utilizați un ac nou. Înaintea fiecărei injecții evacuați bulele de aer. Puteți să vedeți câtă insulină a mai rămas ținând Lyumjev 200 unități/ml KwikPen cu acul îndreptat în sus.
- După ce Lyumjev 200 unități/ml KwikPen s-a golit, nu îl refolosiți.

### **Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie**

Dacă injectați prea mult Lyumjev, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (hipoglicemie) și vă puteți trata singur, mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandviș, după cum v-a spus medicul sau asistenta medicală, și odihniți-vă. Aceste măsuri vă vor ajuta de cele mai multe ori să depășiți un episod de hipoglicemie sau un supradozaj minor al insulinei. Verificați-vă din nou glicemia după 15-20 de minute până la stabilizarea nivelului de zahăr din sânge.

Dacă nu sunteți capabil să vă tratați singur (hipoglicemie severă) deoarece vă simțiți prea amețit, slăbit, aveți dificultăți de vorbire, vă pierdeți conștiința sau aveți o criză convulsivă, poate fi necesar tratamentul cu glucagon. Acesta poate fi administrat numai de către o persoană care știe cum să procedeze. După tratamentul cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital sau să sunați la serviciile de urgență. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Spuneți tuturor persoanelor cu care vă petreceți timpul împreună că suferiți de diabet. Spuneți-le ce s-ar putea întâmpla dacă nivelul de zahăr din sânge scade prea mult, inclusiv că există riscul să leșinați. Spuneți-le că, în cazul în care leșinați, trebuie: să vă întoarcă pe o parte pentru a evita riscul înecării, să solicite imediat asistență medicală și să nu vă dea alimente sau băuturi, deoarece v-ați putea îneca.

### **Dacă uitați să utilizați Lyumjev**

Dacă uitați să vă administrați insulina sau vă administrați mai puțină decât este necesar, nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie). Verificați-vă glicemia pentru a decide dacă aveți nevoie de o doză de insulină. Reluați programul obișnuit de administrare odată cu masa următoare.

### **Dacă încetați să utilizați Lyumjev**

Nu întrerupeți administrarea sau schimbați tipul de insulină decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel. Dacă vă injectați mai puțin Lyumjev decât aveți nevoie, poate apărea hiperglicemia.

Creșterea nivelului de zahăr din sânge (hiperglicemia), dacă nu este tratată, poate avea consecințe foarte grave, cauzând dureri de cap, greață, vărsături, dureri abdominale, deshidratare, pierderea conștiinței, comă sau chiar decesul (vezi punctul 4).

**Trei pași simpli** pentru reducerea riscului de hipoglicemie sau hiperglicemie sunt:

- Păstrați întotdeauna un stilou injector (pen) de rezervă pentru eventualitatea în care pierdeți stiloul injector Lyumjev 200 unități/ml KwikPen sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna la dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Nivelul scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie)** apare foarte frecvent în contextul tratamentului cu insulină (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Această reacție poate fi foarte gravă. Dacă nivelul de zahăr din sângele dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Crizele grave de hipoglicemie pot cauza leziuni cerebrale și pot pune viața în pericol. Dacă aveți simptome de hipoglicemie, luați **imediat** măsuri pentru a vă crește nivelul zahărului din sânge. Vezi punctul 3 „Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie”.

**Reacțiile alergice** sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane). Acestea pot fi severe și se pot manifesta prin următoarele simptome:

- erupție pe piele la nivelul întregului corp
- scăderea tensiunii arteriale
- dificultăți de respirație
- bătăi rapide ale inimii
- respirație șuierătoare
- transpirații

**Dacă prezentați o reacție alergică gravă** (inclusiv criză anafilactică) la insulină sau la oricare dintre componentele Lyumjev, opriți administrarea acestui medicament și apelați imediat la serviciile medicale de urgență.

**Alte reacții adverse includ:**

#### **Frecvente**

Reacții la locul injectării. Unele persoane prezintă roșeață, durere, inflamație și mâncărimi în regiunea din jurul locului de injectare a insulinei. Aceste reacții dispar de obicei în câteva minute până la câteva săptămâni fără a fi necesară întreruperea tratamentului cu Lyumjev. Dacă aveți reacții la locul de injectare, spuneți-i medicului dumneavoastră.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Modificări pe piele la locul injectării: Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie) în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

**Alte reacții adverse posibile**

Umflarea brațelor sau gleznelor din cauza retenției de lichide (edem), în special la începutul tratamentului cu insulină sau la schimbarea medicamentelor dumneavoastră pentru diabet.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**Probleme frecvente asociate cu diabetul zaharat**

#### **Nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie)**

Hipoglicemia înseamnă ca în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Lyumjev sau altă insulină;
- omiteți sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină, spre exemplu, dacă slăbiți; sau aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Vezi punctul „Dacă injectați mai mult Lyumjev decât trebuie”.

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- oboseală
- bătăi rapide ale inimii
- nervozitate sau tremurat
- senzație de rău
- cefalee
- transpirații reci

Dacă nu sunteți sigur că vă puteți recunoaște simptomele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

**Nivel crescut de zahăr în sânge** (hiperglicemia) și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că nivelurile de zahăr din sângele dumneavoastră sunt prea mari. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu v-ați administrat insulina;
- utilizarea unei cantități mai mici de insulină decât aveți nevoie;
- un dezechilibru între cantitatea de carbohidrați consumată și cantitatea de insulină utilizată; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Simptomele incipiente ale hiperglicemiei sunt:

- senzația acută de sete
- cefalee
- somnolență
- urinarea mai frecventă

Hiperglicemia poate conduce la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele suplimentare includ:

- greață și/sau vărsături
- durere abdominală
- puls rapid
- respirație îngreunată
- prezența unei cantități moderate sau mari de corpi cetonici în urină. Cetonele sunt produse atunci când organismul arde grăsimile în loc de glucoză pentru a furniza energie.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome și valori crescute ale glicemiei, **solicitați imediat asistență medicală.**

Vezi punctul 'Dacă uitați să utilizați Lyumjev'.

### **Îmbolnăviri**

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți senzație sau stare de rău, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați ca în mod obișnuit, aveți în continuare nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați regulile în caz de îmbolnăvire și informați-l pe medicul dumneavoastră.

## **5. Cum se păstrează Lyumjev 200 unități/ml KwikPen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați medicamentul în cutie pentru a-l proteja de lumină.

### **Înainte de prima utilizare**

A se păstra la frigider (2 C – 8 C).

A nu se congela.

### **După prima utilizare**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se congela.

A nu se păstra la frigider.

Stiloul injector Lyumjev 200 unități/ml KwikPen nu trebuie păstrat cu acul atașat. A se păstra capacul atașat la stiloul injector pentru a-l proteja de lumină

A se arunca după 28 de zile **chiar dacă mai există soluție rămasă**.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Lyumjev 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă**

- Substanța activă este insulina lispro. Un ml de soluție conține 200 unități de insulină lispro. Un Lyumjev 200 unități/ml KwikPen conține 600 unități de insulină lispro în 3 ml soluție.
- Celelalte componente sunt metacresol, glicerol, clorură de magneziu hexahidrat, citrat de sodiu dihidrat, treprostinal sodic, oxid de zinc, apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului (vezi informațiile de la sfârșitul punctului 2, „Informații importante despre unele substanțe din compoziția Lyumjev”).

### **Cum arată Lyumjev 200 unități/ml KwikPen și conținutul ambalajului**

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă este o soluție limpede, incoloră, apoasă, disponibilă în stilou injector (pen) preumplut. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 600 unități (3 mililitri). Ambalaje cu 2 sau 5 sau ambalaj multiplu cu 10 (2 x 5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen este de culoare maro-cenușie. Butonul de dozaj este maro-cenușiu cu margini în relief. Eticheta este albă cu o bandă albastră în carouri. Concentrația de insulină este evidențiată pe cutie și etichetă prin încadrarea într-o casetă cu fundal galben.

Pe eticheta de culoare galbenă de pe suportul cartușului este tipărită atenționarea: „A se folosi doar în acest stilou injector; folosirea altor dispozitive poate conduce la supradozaje severe”.

Fiecare Lyumjev 200 unități/ml KwikPen eliberează 1 până la 60 unități în trepte de câte 1 unitate.

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricantul**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

тел. + 359 2 491 41 40

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

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

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

**Eesti**  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**  
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**  
Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

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

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

**Irlanda**  
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 Pārštāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Marea Britanie**  
Eli Lilly and Company Limited  
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

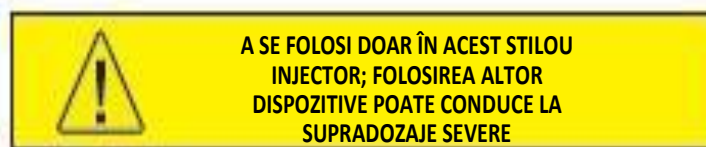


## Instrucțiuni de utilizare

**Lyumjev 200 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro**



**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE**



Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a începe tratamentul cu Lyumjev și de fiecare dată când folosiți un nou Lyumjev KwikPen. Este posibil să existe informații noi. Aceste informații nu înlocuiesc consultațiile cu medicul dumneavoastră cu privire la afecțiunea sau tratamentul dumneavoastră.

**Nu dați altei persoane stiloul dumneavoastră Lyumjev KwikPen, chiar dacă acul a fost schimbat. Nu refolosiți și nici nu folosiți acele în comun cu alte persoane. Le puteți transmite o infecție sau puteți contracta o infecție de la acestea.**

Lyumjev 200 unități/ml KwikPen („Pen”) este disponibil într-un stilou injector preumplut (pen) de unică folosință, care conține 3 ml (600 unități, 200 unități/ml) de insulină lispro soluție injectabilă.

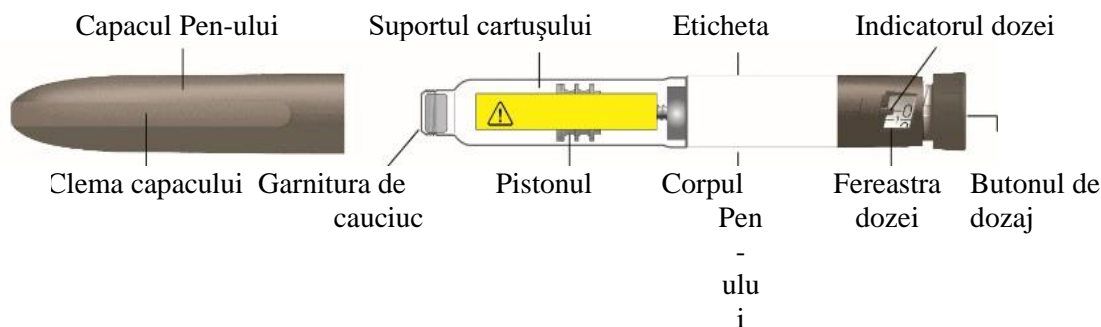
- Medicul dumneavoastră vă va spune de ce doză aveți nevoie și cum să vă administrați doza de insulină prescrisă.
- Puteți să vă administrați mai multe doze din stiloul injector.
- La fiecare răsucire a butonului de dozare se încarcă o unitate de insulină. Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție.
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții. Verificați întotdeauna numărul de unități indicat în fereastra de doze pentru a vă asigura că ați selectat doza corectă.
- Pistonul se deplasează doar câte puțin cu fiecare injecție, fiind posibil să nu observați că se deplasează. Când ați utilizat toate cele 600 de unități din stiloul injector, pistonul va ajunge la capătul cartușului.

**Acest stilou injector este conceput astfel încât să vă permită administrarea mai multor doze decât alte stilouri injectoare pe care le-ați folosit anterior. Selectați-vă doza obișnuită conform instrucțiunilor specialistului în domeniul sănătății.**

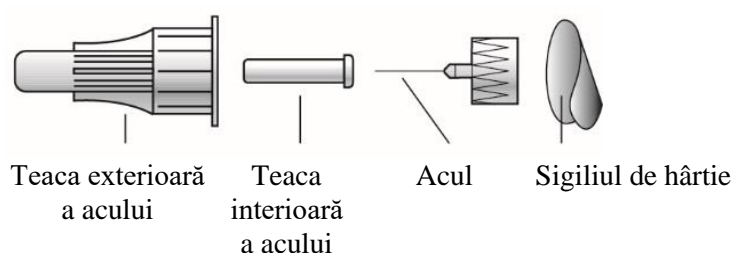
**Lyumjev KwikPen este disponibil în două concentrații, de 100 unități/ml și de 200 unități/ml. Injectați Lyumjev 200 unități/ml numai cu Pen-ul dumneavoastră. Nu transferați insulina din Pen-ul dumneavoastră într-un alt dispozitiv de administrare a insulinei. Seringile și pompele de insulină nu vor măsura exact doza de 200 unități/ml de insulină. Acest lucru poate conduce la supradozaje severe, cu hipoglicemii care vă pot pune în pericol viața.**

**Persoanele nevăzătoare sau care au probleme de vedere nu trebuie să utilizeze stiloul injector fără a fi ajutate de o persoană instruită în utilizarea acestuia.**

## Componentele Lyumjev KwikPen



## Componentele acului Pen-ului (Acele nu sunt incluse)



## Butonul de dozaj



## Cum să vă recunoașteți Lyumjev KwikPen

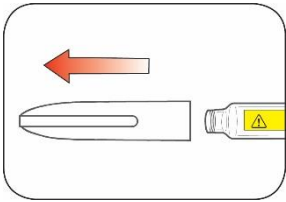
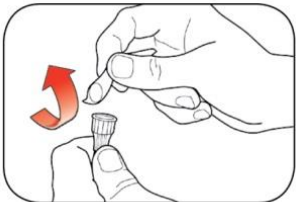
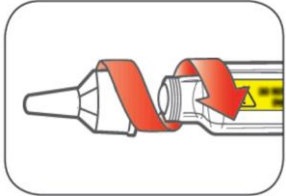
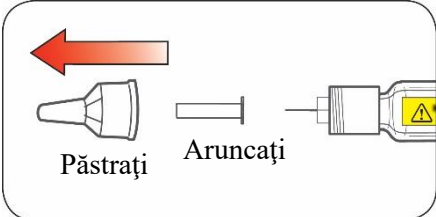
- culoarea Pen-ului: maro-cenușiu
- Butonul de dozaj: maro-cenușiu, cu margini în relief
- Eticheta: albă cu o bandă albastră în carouri. Atenționare cu galben pe suportul cartușului

## Materiale necesare pentru administrarea injecției

- Lyumjev KwikPen
- Ac compatibil cu KwikPen (ace recomandate pentru stilou-BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampon de vată sau bucată de tifon

## Pregătirea stiloului injector

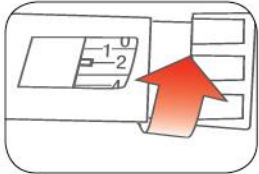
- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- Verificați eticheta stiloului injector pentru a vă asigura că luați tipul corect de insulină. Acest lucru este deosebit de important dacă utilizați mai mult de 1 tip de insulină.
- **Nu** utilizați stiloul injector după data expirării marcată pe etichetă sau după mai mult de 28 de zile de la prima utilizare a stiloului injector.
- Folosiți întotdeauna un **ac nou** pentru fiecare injecție pentru a evita infecțiile sau înfundarea acului.


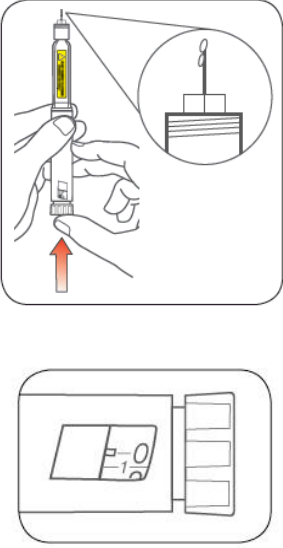
|   |   |
|---|---|
| <p><b>Pasul 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trageți capacul stiloului injector printr-o mișcare fermă. <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Nu</b> îndepărtați eticheta stiloului injector</li> </ul> </li> <li>• Ștergeți garnitura de cauciuc cu un tampon.</li> </ul> |  <div data-bbox="874 416 1394 506" style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px;"> <p><b>A SE FOLOSII DOAR ÎN ACEST STILOU INJECTOR; FOLOSIREA ALTOR DISPOZITIVE POATE CONDUCE LA SUPRADOZAJE SEVERE</b></p> </div> |
| <p><b>Pasul 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificați lichidul din stiloul injector.</li> <li>• Lyumjev trebuie să aibă un aspect limpede și incolor. <b>Nu</b> utilizați dacă este tulbure, colorat sau conține particule sau aglomerări de particule.</li> </ul>             |   |
| <p><b>Pasul 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Folosiți un ac nou.</li> <li>• Îndepărtați sigiliul de hârtie de pe teaca exterioară a acului.</li> </ul>   |    |
| <p><b>Pasul 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atașați acul cu capac de stiloul injector prin împingere și răsuciți acul până când este bine fixat.</li> </ul>   |   |
| <p><b>Pasul 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scoateți teaca exterioară a acului. <b>Nu</b> o aruncați.</li> <li>• Scoateți teaca interioară a acului și aruncați-o</li> </ul>  |   |

## Armarea stiloului injector

### Armați înaintea fiecărei injecții.

- Armarea stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din ac și din cartuș, care se poate acumula în timpul utilizării normale și asigură funcționarea corectă a stiloului injector.
- Dacă **nu** armați înaintea fiecărei injecții, este posibil să vă faceți o doză prea mare sau prea mică de insulină.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Pasul 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentru a arma stiloul injector, răsuciți butonul de dozaj pentru a selecta 2 unități.</li> </ul> |  |
|--|---|

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Pasul 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Loviți ușor suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârful.</li> </ul>  |  |
| <p><b>Pasul 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Țineți în continuare stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Apăsați butonul de dozaj până se oprește și apare cifra „0” în fereastra dozei. Țineți butonul de dozaj apăsat și <b>numărați rar până la 5</b>.</li> </ul> <p>În vârful acului ar trebui să vedeți o picătură de insulină.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dacă <b>nu</b> vedeți insulina, repetați pașii de pregătire 6-8, însă nu mai mult de 8 ori.</li> <li>– Dacă <b>tot nu</b> vedeți insulina, schimbați acul și repetați pașii de armare 6-8.</li> </ul> <p>Bulele mici de aer sunt normale și nu vă vor afecta doza.</p> |  |

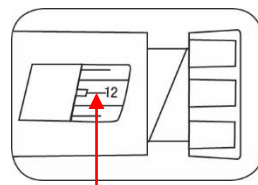
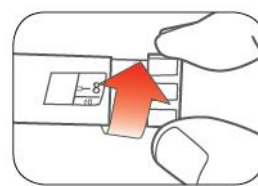
### Selectarea dozei

**Acest stilou injector a fost conceput pentru a vă elibera doza care este afișată în fereastra dozei. Selectați-vă doza obișnuită conform instrucțiunilor specialistului în domeniul sănătății.**

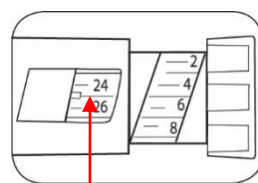
- Puteți să vă administrați între 1-60 unități într-o singură injecție.
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.
- Dacă aveți nevoie de ajutor pentru a diviza doza în mod corect, cereți sfatul medicului.
- Folosiți un ac nou la fiecare injectare și repetați pașii pregătitori.

### Pasul 9:

- Rotiți butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unități pe care trebuie să îl injectați. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră.
  - Stiloul injector încarcă 1 unitate o dată.
  - Butonul de dozaj face clic pe măsură ce îl răsuciți.
  - **Nu** vă măsurați doza prin numărarea clicurilor. Puteți selecta doza greșită. Acest lucru poate conduce la administrarea unei cantități prea mari sau prea mici de insulină.
  - Doza poate fi corectată prin rotirea butonului de dozaj în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului.
  - Unitățile **pare** sunt imprimate pe cadran. În exemplu din dreapta sunt afișate 12 unități.
  - Unitățile **impare** după cifra 1 sunt afișate sub forma unor linii între numere. În exemplu din dreapta sunt afișate 25 unități.
- **Verificați întotdeauna numărul de unități indicat în fereastra de doze pentru a vă asigura că ați selectat doza corectă.**



Exemplu: 12 unități afișate în fereastra dozei



Exemplu: 25 unități afișate în fereastra dozei

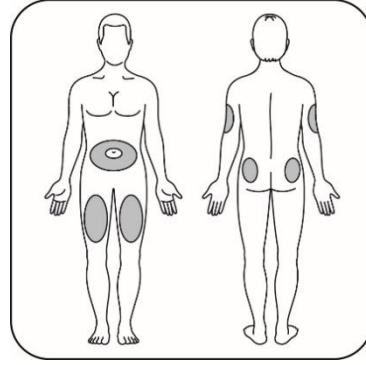
- Stiloul injector nu vă va permite să selectați mai mult decât numărul de unități rămase în acesta.
- Dacă aveți nevoie să injectați mai mult decât numărul de unități rămase în stiloul injector, puteți fie:
  - să injectați cantitatea rămasă în stiloul injector dumneavoastră și apoi să utilizați un stilou injector nou pentru a vă administra restul dozei,**sau**
  - să luați un alt stilou injector și să injectați doza completă.
- Este normal să vedeți o cantitate mică de insulină rămasă în stiloul injector și pe care nu o puteți administra. **Nu o transferați într-o seringă. Acest lucru poate duce la supradozaje severe.**

### Administrarea injecției

- Injectați doza de insulină așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.
- Schimbați (prin rotație) locul de injectare la fiecare administrare.
- **Nu încercați să schimbați doza în timpul injectării.**

**Pasul 10:**

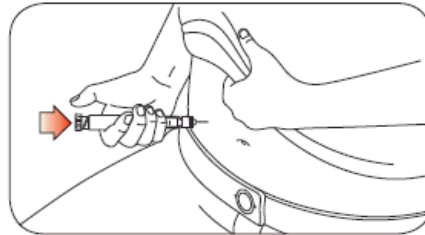
- Alegeți locul injectării.  
  
Lyumjev se injectează sub piele (subcutanat) în zona stomacului, a feselor, în partea superioară a picioarelor sau a brațelor.
- Ștergeți pielea cu un tampon și lăsați pielea să se usuce înainte de a vă injecta doza.

**Pasul 11:**

- Introduceți acul în piele.
- Apăsați butonul de dozaj până la capăt.
- Continuați să țineți apăsat butonul de dozaj și **numărați rar până la 5** înainte de a scoate acul.



**Nu încercați să vă injectați insulina prin răsucirea butonului de dozaj. Nu vă veți administra insulina prin răsucirea butonului de dozaj.**

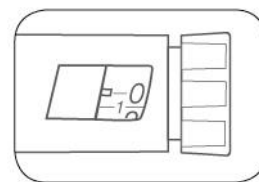


**Pasul 12:**

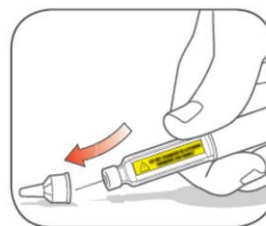
- Scoateți acul în piele.
  - Este normal să apară o picătură de insulină în vârful acului. Acest lucru nu vă va afecta doza.
- Verificați numărul afișat în fereastra dozei.
  - Dacă în fereastra dozei apare cifra “0”, v-ați administrat întreaga cantitate selectată.
  - Dacă în fereastra dozei nu apare cifra “0”, nu v-ați administrat întreaga cantitate. **Nu** reîncărcați doza. Introduceți acul în piele și finalizați-vă injecția.
  - Dacă **tot** nu credeți că ați primit întreaga cantitate pe care ați selectat-o pentru injecția dumneavoastră, **nu o luați de la capăt sau nu repetați injecția**. Monitorizați-vă nivelul glicemiei în sânge conform instrucțiunilor specialistului în domeniul sănătății.
  - Dacă, în mod obișnuit, aveți nevoie de 2 injecții pentru administrarea dozei complete, nu uitați să vă administrați și a doua injecție.

Pistonul se deplasează doar câte puțin cu fiecare injecție, fiind posibil să nu observați că se deplasează.

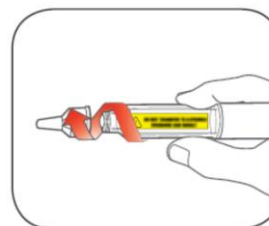
Dacă vedeți sânge pe piele după ce scoateți acul, apăsați ușor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon de vată. **Nu** frecați zona.

**După injecție****Pasul 13:**

- Reatașați cu atenție teaca exterioră a acului.

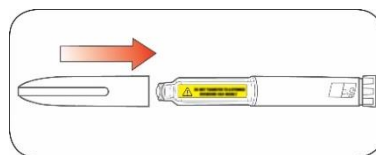
**Pasul 14:**

- Deșurubați acul cu capac și aruncați-l conform instrucțiunilor descrise mai jos (vezi punctul **Aruncarea stilourilor injectoare și a acelor**).
- **Nu** păstrați stiloul injector cu acul atașat pentru a preveni scurgerile, blocarea acului și intrarea aerului în Pen.



**Pasul 15:**

- Reatașați capacul stiloului injector, prin alinierea clemei capacului cu indicatorul dozei și împingere.

**Aruncarea stilourilor injectoare și acelor**

- Puneți acele utilizate într-un recipient rezistent la perforare sau din plastic dur cu capac sigur. **Nu** aruncați acele direct în gunoiul menajer.
- **Nu** reciclați recipientul plin cu obiecte ascuțite.
- Întrebați-vă medicul ce opțiuni aveți pentru eliminarea în mod corespunzător a stiloului injector și a recipientului cu obiecte ascuțite.
- Indicațiile privind manipularea acelor nu sunt destinate să înlocuiască politicile locale, de sănătate sau instituționale.

**Dificultăți de utilizare**

- Dacă nu puteți scoate capacul stiloului injector, răsuciți-l ușor înainte și înapoi și apoi trageți cu o mișcare fermă.
- Dacă butonul de dozaj este greu de împins:
  - împingerea butonului de dozaj mai lent va face injectarea mai ușoară.
  - este posibil ca acul dumneavoastră să fie blocat. Atașați un ac nou și armați stiloul injector.
  - este posibil să aveți praf, particule alimentare sau lichid în interiorul Pen-ului. Aruncați stiloul injector și luați un altul.

Dacă aveți orice întrebări sau probleme legate de Lyumjev 200 unități/ml KwikPen, luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistență sau contactați reprezentanța locală Eli Lilly.

Data revizuirii documentului: