

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjen 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Lyumjen 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Lyumjen 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Lyumjen 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Lyumjen 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro* (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Lyumjen 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 10 ml διαλύματος.

Lyumjen 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.

Lyumjen 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Lyumjen 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χορηγεί 1 - 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία ένεση.

Lyumjen 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.

Κάθε πένα Junior KwikPen χορηγεί 0,5 - 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις των 0,5 μονάδων, σε μία ένεση.

*παράγεται από βακτηρίδια *E. coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η Lyumjev είναι μία γευματική ινσουλίνη για υποδόρια ένεση και θα πρέπει να χορηγείται μηδέν έως δύο λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με τη δυνατότητα χορήγησης της έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος (βλ. παράγραφο 5.1).

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml είναι κατάλληλη για συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII) και χρησιμοποιείται για την ικανοποίηση αναγκών τόσο σε γευματική όσο και σε βασική ινσουλίνη.

Στον καθορισμό της αρχικής δόσης θα πρέπει να συνεκτιμώνται ο τύπος του διαβήτη, το σωματικό βάρος του ασθενούς και τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους.

Η πρώτη έναρξη της δράσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά τη συνταγογράφηση της Lyumjev (βλ. παράγραφο 5.1). Η συνεχής ρύθμιση της δόσης της Lyumjev θα πρέπει να βασίζεται στις μεταβολικές ανάγκες, τα αποτελέσματα παρακολούθησης της γλυκόζης αίματος και τον στόχο γλυκαιμικού ελέγχου του ασθενούς. Προσαρμογές της δόσης μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιηθούν σε περίπτωση αλλαγής από μία άλλη ινσουλίνη, αλλαγών στη σωματική δραστηριότητα, αλλαγών στα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα, αλλαγών στις συνήθειες των γευμάτων (δηλ. ποσότητα και τύπος τροφών, χρονοδιάγραμμα πρόσληψης τροφής), αλλαγών στη νεφρική ή την ηπατική λειτουργία ή κατά τη διάρκεια οξείας ασθένειας για ελαχιστοποίηση του κινδύνου υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Μετάταξη από ένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν γευματικής ινσουλίνης

Κατά τη μετάταξη από μία άλλη γευματική ινσουλίνη στη Lyumjev, η αλλαγή μπορεί να πραγματοποιηθεί στη βάση του ίδιου αριθμού μονάδων. Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της Lyumjev, εκφράζεται σε μονάδες. Μία (1) μονάδα της Lyumjev αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα (IU) ανθρώπινης ινσουλίνης ή 1 μονάδα άλλων αναλόγων ινσουλίνης ταχείας δράσης.

Δόσεις που παραλήφθηκαν

Οι ασθενείς που ξεχνούν μία γευματική δόση θα πρέπει να παρακολουθούν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος για να αποφασίζουν εάν χρειάζονται μία δόση ινσουλίνης και να συνεχίζουν με το κανονικό δοσολογικό πρόγραμμά τους στο επόμενο γεύμα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (ηλικίας ≥ 65 ετών)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Lyumjev έχουν τεκμηριωθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας 65 έως 75 ετών. Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης και η δόση της ινσουλίνης θα πρέπει να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση (βλ. παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2). Η θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών είναι περιορισμένη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της μειωμένης ικανότητας τους για γλυκονεογένεση και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Lyumjev σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να δοθεί σύσταση σχετικά με τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται στη σωστή χρήση και στην τεχνική ένεσης πριν ξεκινήσουν να χρησιμοποιούν τη Lyumjev. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς:

- Να ελέγχουν πάντα τις ετικέτες των ινσουλινών πριν από τη χορήγηση.
- Να ελέγχουν οπτικά τη Lyumjev πριν από τη χρήση και να την απορρίπτουν σε περίπτωση που παρατηρήσουν ξένα σωματίδια ή αποχρωματισμό.
- Τα σημεία χορήγησης ή έγχυσης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).
- Να έχουν διαθέσιμη μία εφεδρική συσκευή ένεσης ή μία εναλλακτική μέθοδο χορήγησης σε περίπτωση που παρουσιαστεί βλάβη στο σύστημα χορήγησης.

Υποδόρια ένεση

Η Lyumjev θα πρέπει να χορηγείται υποδορίως στην κοιλιά, τον βραχίονα, τον μηρό ή τους γλουτούς (βλ. παράγραφο 5.2).

Η Lyumjev θα πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια ενδιάμεση ή μακράς δράσης ινσουλίνη. Μια διαφορετική θέση ένεσης πρέπει να χρησιμοποιείται εάν κάνετε ταυτόχρονα ένεση άλλης ινσουλίνης.

Όταν κάνετε την ένεση η βελόνα δεν πρέπει να εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο.

Οι συσκευές ένεσης πρέπει να απορρίπτονται εάν κάποιο κομμάτι τους φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.

Η βελόνα πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε ένεση.

Φιαλίδια Lyumjev

Εάν απαιτείται υποδόρια χορήγηση με σύριγγα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα φιαλίδιο.

Η σύριγγα θα πρέπει να φέρει διαβαθμίσεις των 100 μονάδων/ml.

Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν φιαλίδια δεν πρέπει ποτέ να μοιράζονται βελόνες ή σύριγγες.

Φυσίγγια Lyumjev

Η Lyumjev σε φυσίγγια είναι κατάλληλη μόνο για υποδόριες ενέσεις από μία επαναχρησιμοποιούμενη πένα της Lilly.

Τα φυσίγγια Lyumjev δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με άλλη επαναχρησιμοποιούμενη πένα, καθώς δεν έχει τεκμηριωθεί η δοσολογική ακρίβεια με άλλες πένες.

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που παρέχονται με κάθε πένα για την τοποθέτηση του φυσιγγίου, την προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Κάθε φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει.

Lyumjev KwikPens και Lyumjev Tempo Pen

Οι πένες KwikPen, Junior KwikPen και Tempo Pen είναι κατάλληλες μόνο για υποδόριες ενέσεις.

Οι Lyumjev KwikPens διατίθενται σε δύο συγκεντρώσεις: Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen και Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen. Ανατρέξτε στην ξεχωριστή ΠΧΠ για την πένα Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen. Η πένα KwikPen χορηγεί 1 - 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία ένεση. Η πένα Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen χορηγεί 0,5 - 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις των 0,5 μονάδων, σε μία ένεση.

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml Tempo Pen χορηγεί 1 - 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία ένεση.

Ο αριθμός των μονάδων ινσουλίνης φαίνεται στο παράθυρο δόσης της πένας, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση, και δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται οποιαδήποτε μετατροπή της δόσης κατά τη μετάταξη ενός ασθενούς σε νέα συγκέντρωση ή σε πένα με διαφορετική δοσολογική διαβάθμιση.

Η πένα Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen είναι κατάλληλη για ασθενείς που μπορούν να αποκομίσουν όφελος από πιο λεπτομερείς προσαρμογές της δόσης ινσουλίνης.

Η Tempo Pen μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την προαιρετική μονάδα μεταφοράς Κουμπί Tempo Smart (βλ. παράγραφο 6.6).

Όπως και με οποιαδήποτε ένεση ινσουλίνης, κατά τη χρήση της Tempo Pen, του κουμπιού Tempo Smart και της εφαρμογής για κινητά, θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς για να ελέγχουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα όταν σκέφτονται ή αποφασίζουν να κάνουν επιπλέον ένεση, εάν δεν είναι βέβαιοι για το πόση ποσότητα έχουν ήδη ενέσει.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

CSII (αντλία ινσουλίνης)

Χρησιμοποιείτε μία αντλία κατάλληλη για την έγχυση ινσουλίνης. Γεμίστε τη δεξαμενή (reservoir) της αντλίας από ένα φιαλίδιο Lyumjev 100 μονάδες/ml.

Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν μία αντλία θα πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που παρέχονται μαζί με την αντλία και τη συσκευή έγχυσης.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή δεξαμενή (reservoir) και τον σωστό καθετήρα για την αντλία.

Όταν γεμίζετε τη δεξαμενή (reservoir) της αντλίας, χρησιμοποιείτε βελόνα κατάλληλου μήκους στο σύστημα αναπλήρωσης, για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης. Η συσκευή έγχυσης (σωληνάριο και καθετήρας) θα πρέπει να αλλάζει σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, οι οποίες παρέχονται μαζί με τη συσκευή έγχυσης.

Δυσλειτουργία ή απόφραξη της αντλίας της συσκευής έγχυσης μπορεί να επιφέρει ταχεία αύξηση των επιπέδων γλυκόζης (βλ. παράγραφο 4.4).

Ενδοφλέβια χρήση

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml είναι διαθέσιμη σε φιαλίδια εάν απαιτείται χορήγηση ενδοφλέβιας ένεσης. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή άλλο φαρμακευτικό προϊόν εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Η ενδοφλέβια χορήγηση της Lyumjev 100 μονάδες/ml θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη.

4.3 Αντενδείξεις

Υπογλυκαιμία.

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπογλυκαιμία

Η υπογλυκαιμία είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση στην ινσουλινοθεραπεία. Τα χρονικά σημεία εμφάνισης της υπογλυκαιμίας αντικατοπτρίζουν συνήθως το προφίλ χρόνου-δράσης των χορηγούμενων φαρμακοτεχνικών μορφών ινσουλίνης. Υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί νωρίτερα μετά από μία ένεση/έγχυση σε σύγκριση με άλλες γευματικές ινσουλίνες λόγω της ταχύτερης έναρξης της δράσης της Lyumjev (βλ. παράγραφο 5.1).

Η υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί ξαφνικά και τα συμπτώματα μπορεί να διαφέρουν σε κάθε άτομο και να μεταβάλλονται με την πάροδο του χρόνου στο ίδιο άτομο. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις, μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια αισθήσεων, μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή ή να προκαλέσει τον θάνατο. Η δυνατότητα αναγνώρισης των συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι μειωμένη σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Υπεργλυκαιμία

Η χρήση ανεπαρκών δόσεων ή η διακοπή της θεραπείας, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες.

Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να αναγνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα της κετοξέωσης και να λαμβάνουν άμεση βοήθεια όταν υποψιάζεται κετοξέωση.

Τεχνική της ένεσης

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή

του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Ανάγκες σε ινσουλίνη και προσαρμογές της δόσης

Οι αλλαγές του είδους της ινσουλίνης, της συγκέντρωσης ινσουλίνης, του παρασκευαστή, του τύπου ή της μεθόδου χορήγησης μπορούν να επηρεάσουν τον γλυκαιμικό έλεγχο και να προκαλέσουν προδιάθεση για την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας. Αυτές οι αλλαγές θα πρέπει να πραγματοποιούνται με προσοχή και υπό στενή ιατρική επίβλεψη, και η συχνότητα παρακολούθησης των επιπέδων γλυκόζης θα πρέπει να αυξάνεται. Για τους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, μπορεί να απαιτούνται δοσολογικές προσαρμογές της συγχρηγούμενης αντιδιαβητικής θεραπείας (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5).

Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να ενταθεί και η δόση να προσαρμοστεί σε ατομική βάση (βλ. παράγραφο 4.2).

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια ασθένειας ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης εάν οι ασθενείς έχουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Υπεργλυκαιμία και κετοξέωση λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής αντλίας ινσουλίνης

Η δυσλειτουργία της αντλίας ινσουλίνης ή της συσκευής έγχυσης ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει γρήγορα σε υπεργλυκαιμία και κετοξέωση. Είναι απαραίτητη η έγκαιρη αναγνώριση και διόρθωση της αιτίας της υπεργλυκαιμίας ή της κέτωσης. Μπορεί να χρειαστούν ενδιάμεσες υποδόριες ενέσεις με Lyumjev.

Χρήση θειαζολιδινεδιονών (TZDs) σε συνδυασμό με ινσουλίνη

Οι TZDs μπορούν να προκαλέσουν δόσοεξαρτώμενη κατακράτηση υγρών, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ινσουλίνη. Η κατακράτηση υγρών μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανεπάρκεια ή να προκαλέσει επιδείνωσή της. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ινσουλίνη και μία TZD θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας. Εάν αναπτυχθεί καρδιακή ανεπάρκεια, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της TZD.

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις

Σοβαρή, απειλητική για τη ζωή, γενικευμένη αλλεργία, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, μπορεί να εμφανιστεί με τα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της Lyumjev. Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, η χορήγηση της Lyumjev πρέπει να διακοπεί.

Λανθασμένη χορήγηση φαρμάκων

Η Lyumjev δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με προβλήματα όρασης χωρίς βοήθεια από ένα εκπαιδευμένο άτομο.

Για την αποφυγή λανθασμένης φαρμακευτικής χορήγησης μεταξύ της Lyumjev και άλλων ινσουλινών, οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση.

Οι ασθενείς θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση για να αποτρέψουν μολύνσεις και την απόφραξη της βελόνας. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας, αυτή θα πρέπει να αντικατασταθεί με μια νέα βελόνα.

Tempo pen

Η Tempo Pen περιέχει έναν μαγνήτη (βλ. παράγραφο 6.5) που μπορεί να επηρεάσει τις λειτουργίες μιας εμφυτεύσιμης ηλεκτρονικής ιατροτεχνολογικής συσκευής, όπως ένας βηματοδότης. Το μαγνητικό πεδίο εκτείνεται σε απόσταση περίπου 1,5 cm.

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες σε ινσουλίνη: Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα (από το στόμα ή ενέσιμα), σαλικυλικά, σουλφοναμίδες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI), εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης), αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης (ACE), αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή ανάλογα σωματοστατίνης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες σε ινσουλίνη: από του στόματος αντισυλληπτικά, κορτικοστεροειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, δαναζόλη, συμπαθητικομιμητικά, διουρητικά ή αυξητική ορμόνη.

Το αλκοόλ μπορεί να ενισχύσει ή να υποβαθμίσει την επίδραση της Lyumjev στη μείωση της γλυκόζης αίματος. Η κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων αιθανόλης με ταυτόχρονη χρήση ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπογλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές μπορούν να αμβλύνουν τα σημεία και τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Οι TZDs μπορούν να προκαλέσουν δοσοεξαρτώμενη κατακράτηση υγρών, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ινσουλίνη και να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων σε έγκυες γυναίκες (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης περισσότερες από 1000) καταδεικνύουν την μη ύπαρξη συγγενών διαμαρτυριών ή τοξικότητας στο έμβρυο/νεογνό από την ινσουλίνη lispro. Η Lyumjev μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, εάν απαιτείται από κλινικής άποψης.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί καλός έλεγχος μίας ινσουλινοθεραπευόμενης ασθενούς (ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης ή διαβήτη κύησης) καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και του τρίτου τριμήνου. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως επανέρχονται γρήγορα στις τιμές που παρατηρούνταν πριν από την κύηση. Συνιστάται στις γυναίκες με διαβήτη να ενημερώνουν τον γιατρό τους εάν είναι έγκυοι ή σκέφτονται να μείνουν έγκυοι. Στις εγκύους ασθενείς με διαβήτη είναι απαραίτητο να πραγματοποιείται προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού ελέγχου.

Θηλασμός

Η Lyumjev μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Σε ασθενείς με διαβήτη που θηλάζουν μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιηθούν προσαρμογές της δόσης της ινσουλίνης, της διατροφής ή και των δύο.

Γονιμότητα

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε μελέτες ζώων.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό το ενδεχόμενο μπορεί να επιφέρει κίνδυνο σε καταστάσεις κατά τις οποίες οι ικανότητες αυτές του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στον χειρισμό μηχανημάτων).

Θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση, ειδικά στους ασθενείς με μειωμένη ή καθόλου δυνατότητα αναγνώρισης των προειδοποιητικών σημείων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης θα πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Η πιο συχνά αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι η υπογλυκαιμία (πολύ συχνή) (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.9).

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο κατά MedDRA ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία Εξάνθημα Κνησμός	Δερματική αμυλοείδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντίδραση στη θέση έγχυσης ^α	Αντίδραση της θέσης ένεσης ^β Αλλεργικές αντιδράσεις ^γ	Οίδημα	

^αΈχουν αναφερθεί στην μελέτη PRONTO-Pump-2

^βΈχουν αναφερθεί στις μελέτες PRONTO-T1D και PRONTO-T2D

^γΒλ. παράγραφο 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπογλυκαιμία

Η υπογλυκαιμία είναι η πιο συχνά παρατηρηθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ινσουλίνη. Η επίπτωση σοβαρής υπογλυκαιμίας στις κλινικές μελέτες Φάσης 3 διάρκειας 26 εβδομάδων ήταν 5,5 % σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και 0,9 % σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (βλ. πίνακες 2 και 3).

Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας εμφανίζονται συνήθως ξαφνικά. Μπορεί να περιλαμβάνουν ατονία, σύγχυση, αίσθημα παλμών, εφίδρωση, έμετο και κεφαλαλγία.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη συχνότητα υπογλυκαιμίας με τη χορήγηση της Lyumjev ή του συγκριτικού παράγοντα (ένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει ινσουλίνη lispro) σε όλες τις μελέτες. Στις μελέτες στις οποίες η Lyumjev και ο συγκριτικός παράγοντας χορηγήθηκαν σε διαφορετικά χρονικά σημεία σε σχέση με τα γεύματα, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη συχνότητα εμφάνισης της υπογλυκαιμίας.

Υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί νωρίτερα μετά από μία ένεση/έγχυση της Lyumjev σε σύγκριση με άλλες γευματικές ινσουλίνες λόγω της ταχύτερης έναρξης της δράσης της.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Σοβαρή, απειλητική για τη ζωή, γενικευμένη αλλεργία, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, των γενικευμένων δερματικών αντιδράσεων, του αγγειοιδήματος, του βρογχόσπασμου, της υπότασης και της αλλεργικής καταπληξίας, μπορεί να εμφανιστεί με οποιαδήποτε ινσουλίνη, συμπεριλαμβανομένης της Lyumjev.

Αντίδραση στη θέση ένεσης / έγχυσης

Όπως και με άλλες ινσουλινοθεραπείες, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν εξάνθημα, ερυθρότητα, φλεγμονή, πόνο, μώλωπα ή κνησμό στη θέση της ένεσης ή στη θέση της έγχυσης της Lyumjev.

Στις Μελέτες PRONTO-T1D και PRONTO-T2D (χορήγηση πολλαπλών ενέσεων [MDI]), οι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης εμφανίστηκαν στο 2,7 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με Lyumjev. Αυτές οι αντιδράσεις ήταν συνήθως ήπιες και συνήθως υποχώρούσαν κατά τη διάρκεια της συνεχιζόμενης θεραπείας. Από τους 1116 ασθενείς που έλαβαν Lyumjev, 1 ασθενής διέκοψε τη θεραπεία λόγω αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης (< 0,1 %).

Στη Μελέτη PRONTO-Pump-2, αντιδράσεις στη θέση της έγχυσης εμφανίστηκαν στο 38 % των ασθενών που έλαβαν Lyumjev. Η πλειοψηφία αυτών των αντιδράσεων ήταν ήπιες. Από τους 215 ασθενείς που έλαβαν Lyumjev, 7 ασθενείς διέκοψαν τη θεραπεία λόγω αντιδράσεων στο σημείο της έγχυσης (3,3 %).

Ανοσογονικότητα

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων κατά της ινσουλίνης. Η παρουσία αντισωμάτων κατά του φαρμάκου δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια της Lyumjev.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Οίδημα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οιδήματος με ινσουλινοθεραπεία, ειδικά στις περιπτώσεις που ο προηγούμενος ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατικοποιημένη θεραπεία με ινσουλίνη.

Ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών με την ινσουλίνη lispro εν γένει, η συχνότητα, ο τύπος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν υποδεικνύουν οποιαδήποτε διαφορά στην ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό. Οι πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε πολύ ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 75 ετών) ή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένες (βλ. παράγραφο 5.1).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία προκαλεί υπογλυκαιμία με συνοδά συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν ατονία, σύγχυση, αίσθημα παλμών, εφίδρωση, έμετο και κεφαλαλγία.

Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δόσης ινσουλίνης lispro συγκριτικά με το ποσό της προσλαμβανόμενης τροφής, την κατανάλωση ενέργειας ή και τα δύο. Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας μπορούν συνήθως να αντιμετωπιστούν με λήψη γλυκόζης από του στόματος. Πιο σοβαρά επεισόδια με κώμα, επιληπτική κρίση ή νευρολογική βλάβη μπορούν να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη ή συμπυκνωμένη ενδοφλέβια γλυκόζη. Μπορεί να χρειαστούν παρατεταμένη πρόσληψη υδατανθράκων και ιατρική παρακολούθηση, καθώς η υπογλυκαιμία μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου μετά από φαινομενική κλινική ανάρρωση. Μπορεί επίσης να χρειαστεί να πραγματοποιηθούν προσαρμογές στη δόση του φαρμάκου, στα πρότυπα των γευμάτων ή στην άσκηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα ενέσιμα, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB04.

Μηχανισμός δράσης

Η κύρια φαρμακολογική δράση της Lyumjev είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Οι ινσουλίνες, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης lispro, της δραστικής ουσίας της Lyumjev, ασκούν την ειδική δράση τους μέσω της πρόσδεσης σε υποδοχείς ινσουλίνης. Η προσδεσμένη στους υποδοχείς ινσουλίνη μειώνει τη γλυκόζη αίματος διεγείροντας την περιφερική πρόσληψη γλυκόζης από τους σκελετικούς μυς και τα λιποκύτταρα και αναστέλλοντας την ηπατική παραγωγή γλυκόζης. Οι ινσουλίνες αναστέλλουν τη λιπόλυση και την πρωτεόλυση και ενισχύουν τη σύνθεση πρωτεϊνών.

Η Lyumjen είναι μία φαρμακοτεχνική μορφή ινσουλίνης lispro η οποία περιέχει κιτρικό οξύ και τρεπροστινίλη. Το κιτρικό οξύ αυξάνει την τοπική αγγειακή διαπερατότητα και η τρεπροστινίλη προκαλεί τοπική αγγειοδιαστολή για την επιτάχυνση της απορρόφησης της ινσουλίνης lispro.

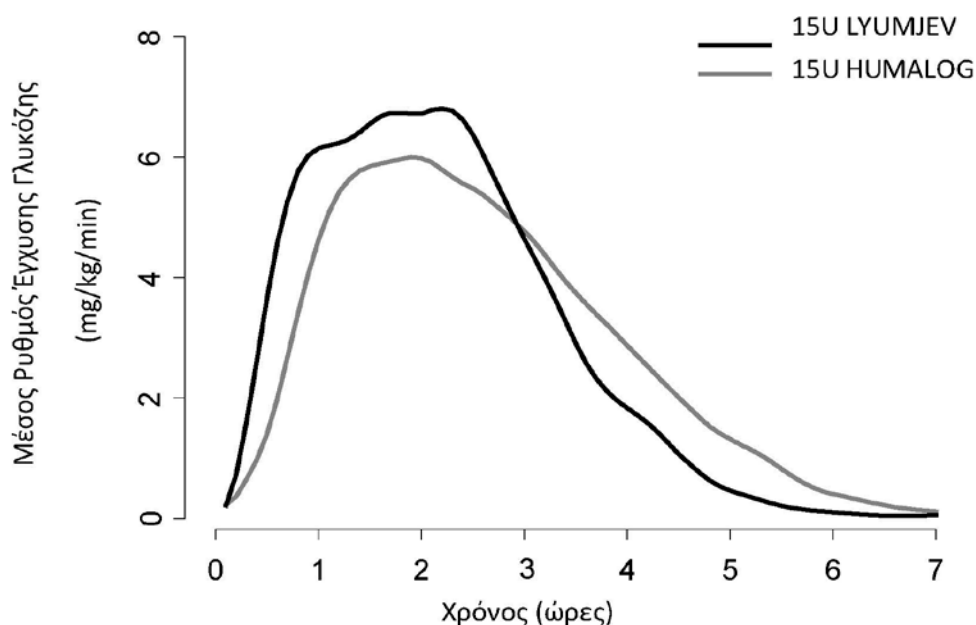
Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Πρώιμη και όψιμη δράση ινσουλίνης

Μία μελέτη ευγλυκαιμικής καθήλωσης της γλυκόζης διεξήχθη σε 40 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, στους οποίους χορηγήθηκε Lyumjen και Humalog υποδορίως ως εφάπαξ δόση 15 μονάδων. Τα αποτελέσματα παρέχονται στην Εικόνα 1. Η Lyumjen αποδείχθηκε ότι είναι ισοδύναμης δραστηριότητας με τη Humalog στη βάση σύγκρισης μονάδας προς μονάδα αλλά η επίδρασή της είναι ταχύτερη με μικρότερη διάρκεια δράσης.

- Η έναρξη της δράσης της Lyumjen παρατηρήθηκε 20 λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης, 11 λεπτά ταχύτερα σε σχέση με τη Humalog.
- Κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών μετά τη δόση, η Lyumjen παρουσίασε 3 φορές μεγαλύτερη επίδραση στη μείωση της γλυκόζης σε σύγκριση με τη Humalog.
- Η μέγιστη επίδραση στη μείωση της γλυκόζης της Lyumjen παρατηρήθηκε μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση.
- Η όψιμη δράση της ινσουλίνης, από 4 ώρες έως την ολοκλήρωση της ευγλυκαιμικής καθήλωσης της γλυκόζης, ήταν 54% χαμηλότερη με τη Lyumjen σε σύγκριση με εκείνη που παρατηρήθηκε με τη Humalog.
- Η διάρκεια της δράσης της Lyumjen ήταν 5 ώρες, ήτοι 44 λεπτά μικρότερη από εκείνη της Humalog.
- Η συνολική ποσότητα γλυκόζης που εγχύθηκε κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας ευγλυκαιμικής καθήλωσης ήταν συγκρίσιμη μεταξύ της Lyumjen και της Humalog.

Εικόνα 1. Μέσος ρυθμός έγχυσης γλυκόζης (GIR) σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 μετά από υποδόρια ένεση της Lyumjen ή της Humalog (δόση 15 μονάδων)



Παρομοίως, ταχύτερη πρώιμη δράση της ινσουλίνης και μειωμένη όψιμη δράση της ινσουλίνης παρατηρήθηκαν με τη Lyumjen σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

Η συνολική και η μέγιστη επίδραση μείωσης της γλυκόζης της Lyumjev αυξήθηκαν με τη δόση εντός του θεραπευτικού δοσολογικού εύρους. Η πρώιμη έναρξη και η συνολική δράση της ινσουλίνης ήταν παρόμοιες όταν η Lyumjev χορηγήθηκε στην κοιλιά, τον βραχίονα ή τον μηρό.

Μείωση Μεταγευματικής Γλυκόζης (PPG)

Η Lyumjev μείωσε την PPG κατά τη διάρκεια μίας δοκιμασίας με χορήγηση προτυποποιημένου γεύματος καθ' όλη τη διάρκεια της 5ωρης δοκιμασίας (μεταβολή από το AUC(0-5h) πριν από το γεύμα) σε σύγκριση με τη Humalog.

- Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, η Lyumjev μείωσε την PPG κατά τη διάρκεια της 5ωρης δοκιμασίας μεικτού γεύματος κατά 32% όταν χορηγήθηκε κατά την έναρξη του γεύματος και κατά 18% όταν χορηγήθηκε 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος σε σύγκριση με τη Humalog.
- Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η Lyumjev μείωσε την PPG κατά τη διάρκεια της 5ωρης δοκιμασίας μεικτού γεύματος κατά 26% όταν χορηγήθηκε κατά την έναρξη του γεύματος και κατά 24% όταν χορηγήθηκε 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος σε σύγκριση με τη Humalog.

Σύγκριση της Lyumjev 200 μονάδες/ml και της Lyumjev 100 μονάδες/ml

Η μέγιστη και η συνολική μείωση της γλυκόζης ήταν συγκρίσιμες για τη Lyumjev 200 μονάδες/ml ή τη Lyumjev 100 μονάδες/ml. Δεν απαιτείται μετατροπή της δόσης κατά τη μετάταξη ενός ασθενούς από τη μία περιεκτικότητα στην άλλη.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα της Lyumjev αξιολογήθηκε σε 4 τυχαιοποιημένες, δραστικές ελεγχόμενες δοκιμές σε ενήλικες.

Διαβήτης Τύπου 1 – Ενήλικες

Η μελέτη PRONTO-T1D ήταν μία διάρκειας 26 εβδομάδων δοκιμή χορήγησης θεραπείας έως την επίτευξη του στόχου, η οποία αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα της Lyumjev σε 1.222 ασθενείς σε θεραπεία πολλαπλών καθημερινών ενέσεων. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε τυφλοποιημένη γευματική Lyumjev, τυφλοποιημένη γευματική Humalog ή ανοιχτής αγωγής μεταγευματική Lyumjev, όλες σε συνδυασμό είτε με γλαργινική ινσουλίνη είτε με ινσουλίνη degludec. Η γευματική Lyumjev ή Humalog χορηγούνται με ένεση 0 έως 2 λεπτά πριν από το γεύμα και η μεταγευματική Lyumjev χορηγούνται με ένεση 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας παρέχονται στον Πίνακα 2 και την Εικόνα 2.

Το 37,4% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με γευματική Lyumjev, το 33,6% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με γευματική Humalog και το 25,6% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με μεταγευματική Lyumjev πέτυχαν τα στοχευόμενα επίπεδα HbA1c < 7%.

Οι δόσεις βασικής και γευματικής ινσουλίνης, καθώς και οι συνολικές δόσεις ινσουλίνης ήταν παρόμοιες μεταξύ των σκελών της μελέτης στις 26 εβδομάδες.

Μετά την περίοδο των 26 εβδομάδων, τα δύο τυφλοποιημένα σκέλη θεραπείας συνέχισαν έως τις 52 εβδομάδες. Η HbA1c δεν ήταν στατιστικά σημαντικά διαφορετική μεταξύ των θεραπειών στο τελικό σημείο των 52 εβδομάδων.

Πίνακας 2 Αποτελέσματα από μία κλινική δοκιμή βασικής-γευματικής ινσουλίνης διάρκειας 26 εβδομάδων σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1

	Γευματική Lyumjev + βασική ινσουλίνη	Γευματική Humalog + βασική ινσουλίνη	Μεταγευματική Lyumjev + βασική ινσουλίνη
Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Έναρξη → εβδομάδα 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-0,13	-0,05	0,08
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-0,08 [-0,16, -0,00] ^Γ		0,13 [0,04, 0,22] ^Α
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Έναρξη → εβδομάδα 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-1,4	-0,6	0,8
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-0,8 [-1,7, 0,00] ^Γ		1,4 [0,5, 2,4] ^Α
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στη 1 ώρα (mg/dL)^Α			
Έναρξη → εβδομάδα 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-28,6	-0,7	12,5
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-27,9 [-35,3, -20,6] ^{Γ,Ε}		13,2 [5,0, 21,4] ^Α
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στη 1 ώρα (mmol/L)^Α			
Έναρξη → εβδομάδα 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-1,59	-0,04	0,70
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-1,55 [-1,96, -1,14] ^{Γ,Ε}		0,73 [0,28, 1,19] ^Α
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στις 2 ώρες (mg/dL)^Α			
Έναρξη → εβδομάδα 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-34,7	-3,5	-10,2
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-31,2 [-41,1, -21,2] ^{Γ,Ε}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^Α
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στις 2 ώρες (mmol/L)^Α			
Έναρξη → εβδομάδα 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-1,93	-0,20	-0,56
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-1,73 [-2,28, -1,18] ^{Γ,Ε}		-0,37 [-0,98, -0,24] ^Α
Σωματικό βάρος (Kg)			
Έναρξη → εβδομάδα 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	0,6	0,8	0,7
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-0,2 [-0,6, 0,1] ^Α		-0,1 [-0,5, 0,3] ^Α
Σοβαρή υπογλυκαιμία^Β (% ασθενών)	5,5%	5,7%	4,6%

Οι τιμές της Εβδομάδας 26 και της μεταβολής από την έναρξη της μελέτης βασίζονται στις μέσες τιμές ελαχίστων τετραγώνων (διορθωμένες μέσες τιμές).

Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% υποδεικνύεται στις «[]».

^A Δοκιμασία γεύματος

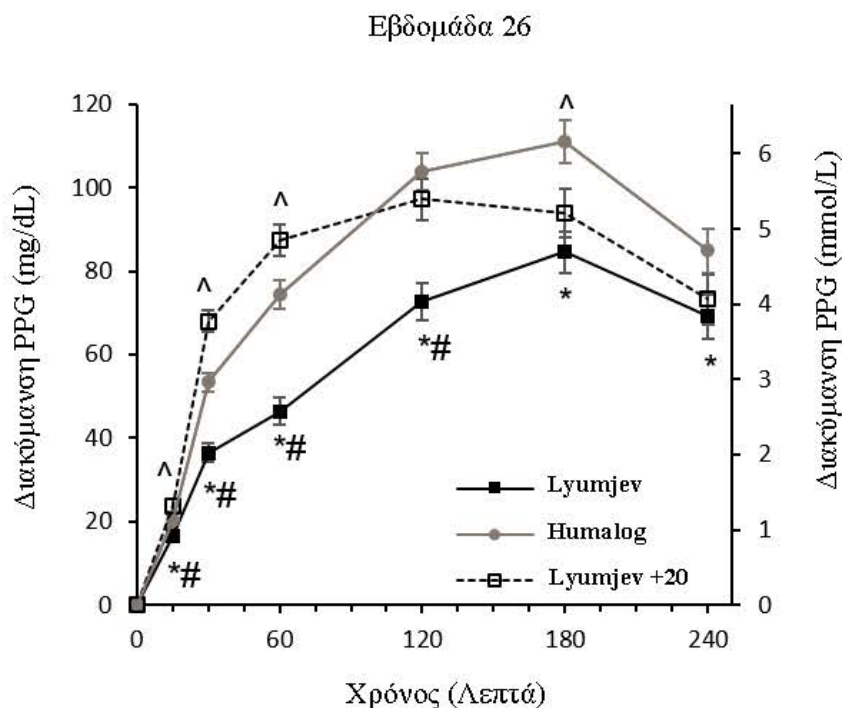
^B Η σοβαρή υπογλυκαιμία ορίζεται ως επεισόδιο για το οποίο απαιτείται βοήθεια από κάποιο άλλο άτομο λόγω της νευρολογικής δυσλειτουργίας του ασθενούς.

^Γ Διαφορά μεταξύ γευματικής Lyumjev και γευματικής Humalog.

^Δ Διαφορά μεταξύ μεταγευματικής Lyumjev και γευματικής Humalog.

^E Στατιστικά σημαντικό υπέρ της γευματικής Lyumjev.

Εικόνα 2. Χρονική πορεία της διακύμανσης της γλυκόζης αίματος κατά τη διάρκεια μίας δοκιμασίας ανοχής στη γλυκόζη με χορήγηση μεικτού γεύματος την εβδομάδα 26 σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1



PPG = Μεταγευματική γλυκόζη

Lyumjev και Humalog χορηγούμενες την ώρα του γεύματος

Lyumjev + 20 = η Lyumjev χορηγούνταν με ένεση 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

* $p < 0,05$ για τη σύγκριση της Lyumjev έναντι της Humalog

^Δ $p < 0,05$ για τη σύγκριση της Lyumjev +20 έναντι της Humalog

$p < 0,05$ για τη σύγκριση της Lyumjev +20 έναντι της Lyumjev

Συνεχής παρακολούθηση γλυκόζης (CGM) στον Διαβήτη Τύπου 1 – Ενήλικες

Ένα υποσύνολο ασθενών (N = 269) συμμετείχαν σε μία αξιολόγηση των προφίλ διακύμανσης γλυκόζης 24ώρου που καταγράφονται με την τυφλοποιημένη CGM. Στην αξιολόγηση της εβδομάδας 26, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γευματική Lyumjev εμφάνισαν στατιστικά σημαντική βελτίωση του ελέγχου της PPG κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης CGM της διακύμανσης της γλυκόζης ή της οριακής αύξησης του εμβαδού κάτω από την καμπύλη (AUC) στις 0 - 2 ώρες, στις 0 - 3 ώρες και στις 0 - 4 ώρες μετά τα γεύματα σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Humalog. Οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γευματική Lyumjev ανέφεραν στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερο χρονικό διάστημα εντός εύρους (6 π.μ. έως τα μεσάνυχτα) με 603 λεπτά εντός εύρους, (3,9 έως 10 mmol/L, 71 – 180 mg/dL) και 396 λεπτά εντός εύρους (3,9 έως 7,8 mmol/L, 71 έως 140 mg/dL), 44 και 41 λεπτά περισσότερα από τους ασθενείς που λάμβαναν Humalog, αντίστοιχα.

Διαβήτης Τύπου 2 – Ενήλικες

Η μελέτη PRONTO-T2D ήταν μία διάρκειας 26 εβδομάδων δοκιμή χορήγησης θεραπείας έως την επίτευξη του στόχου, η οποία αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα της Lyumjev σε 673 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν είτε σε τυφλοποιημένη γευματική Lyumjev είτε σε τυφλοποιημένη γευματική Humalog, αμφότερες σε συνδυασμό με μία βασική ινσουλίνη (γλαργινική ινσουλίνη ή ινσουλίνη degludec) σε ένα σχήμα βασικής-γευματικής ινσουλίνης. Η γευματική Lyumjev ή η γευματική Humalog χορηγούνταν με ένεση 0 - 2 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας παρέχονται στον Πίνακα 3 και την Εικόνα 3.

Το 58,2% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με γευματική Lyumjev και το 52,5% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με γευματική Humalog πέτυχαν τα στοχευόμενα επίπεδα HbA_{1c} < 7%.

Οι δόσεις βασικής και γευματικής ινσουλίνης, καθώς και οι συνολικές δόσεις ινσουλίνης ήταν παρόμοιες μεταξύ των σκελών της μελέτης κατά την ολοκλήρωση της δοκιμής.

Πίνακας 3 Αποτελέσματα από μία κλινική δοκιμή βασικής-γευματικής ινσουλίνης διάρκειας 26 εβδομάδων σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

	Γευματική Lyumjev + βασική ινσουλίνη	Γευματική Humalog + βασική ινσουλίνη
Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Έναρξη → εβδομάδα 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-0,38	-0,43
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	0,06 [-0,05, 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Έναρξη → εβδομάδα 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-4,1	-4,7
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	0,6 [-0,6, 1,8]	
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στη 1 ώρα (mg/dL)^A		
Έναρξη → εβδομάδα 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-13,8	-2,0
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-11,8 [-18,1, -5,5] ^F	
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στη 1 ώρα (mmol/L)^A		
Έναρξη → εβδομάδα 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-0,77	-0,11
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-0,66 [-1,01, -0,30] ^F	
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στις 2 ώρες (mg/dL)^A		
Έναρξη → εβδομάδα 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-19,0	-1,6
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-17,4 [-25,3, -9,5] ^F	
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στις 2 ώρες (mmol/L)^A		
Έναρξη → εβδομάδα 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-1,06	-0,09
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-0,96 [-1,41, -0,52] ^F	

Σωματικό βάρος (Kg)		
Έναρξη → εβδομάδα 26	89,8→91,3	90,0 → 91,6
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	1,4	1,7
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-0,2 [-0,7, 0,3]	
Σοβαρή υπογλυκαιμία (% ασθενών)^B	0,9%	1,8%

Οι τιμές της Εβδομάδας 26 και της μεταβολής από την έναρξη της μελέτης βασίζονται στις μέσες τιμές ελαχίστων τετραγώνων (διορθωμένες μέσες τιμές).

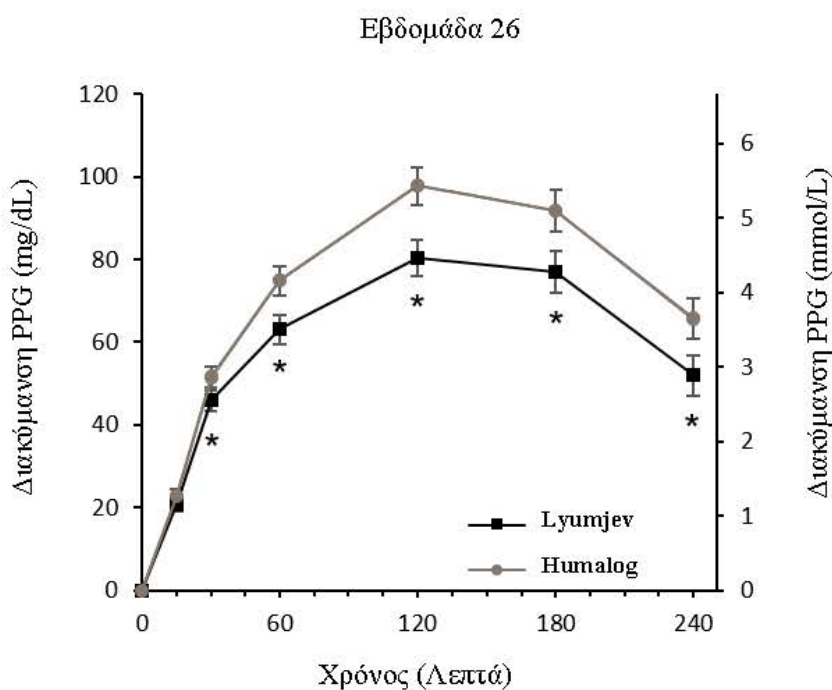
Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% υποδεικνύεται στις «[]». Πρόκειται για τη διαφορά μεταξύ γευματικής Lyumjev και γευματικής Humalog (γευματική Lyumjev – γευματική Humalog).

^A Δοκιμασία γεύματος

^B Σοβαρή υπογλυκαιμία ορίζεται ως επεισόδιο για το οποίο απαιτείται βοήθεια από κάποιο άλλο άτομο λόγω της νευρολογικής δυσλειτουργία του ασθενούς.

^Γ Στατιστικά σημαντικό υπέρ της γευματικής Lyumjev.

Εικόνα 3. Χρονική πορεία της διακύμανσης της γλυκόζης αίματος κατά τη διάρκεια μίας δοκιμασίας ανοχής στη γλυκόζη με χορήγηση μεικτού γεύματος την εβδομάδα 26 σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2



PPG = Μεταγευματική γλυκόζη

Η Lyumjev και η Humalog χορηγούνταν την ώρα του γεύματος.

Τα δεδομένα είναι LSM (SE), *p < 0,05

Διαβήτης Τύπου 1 – Ενήλικες. CSII

Η PRONTO-Pump ήταν μία διπλά τυφλή δοκιμή 12 εβδομάδων διασταυρούμενου σχεδιασμού (2 περίοδοι 6 εβδομάδων) που αξιολόγησε τη συμβατότητα και την ασφάλεια της Lyumjev και της Humalog με ένα εξωτερικό σύστημα χορήγησης CSII σε ασθενείς, οι οποίοι φορούσαν συσκευή συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των θεραπειών ως προς το ποσοστό ή την επίπτωση βλαβών στη συσκευή έγχυσης (n = 49).

Στην περίοδο 1 της διασταυρούμενης μελέτης, η Lyumjev παρουσίασε αριθμητικά μεγαλύτερη μείωση της μέσης HbA1c σε σύγκριση με τη Humalog. Η μείωση με τη Lyumjev ήταν -0,39% [-4,23 mmol/mol] από 6,97% κατά την έναρξη της μελέτης [52,68 mmol/mol] και η μείωση με τη Humalog ήταν -0,25% [-2,78 mmol/mol] από 7,17% κατά την έναρξη της μελέτης [54,89 mmol/mol]. Με τη Lyumjev, τα επίπεδα γλυκόζης παρέμειναν εντός του στοχευόμενου εύρους 71 – 140 mg/dL (3,9 έως 7,8 mmol/L) εντός 1 και 2 ωρών μετά την έναρξη του πρωινού γεύματος για στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερο μέσο χρονικό διάστημα σε σύγκριση με τη Humalog.

Η PRONTO-Pump-2 ήταν μια τυχαιοποιημένη διπλά τυφλή δοκιμή (1:1) 16 εβδομάδων που αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα της Lyumjev σε 432 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 που λάμβαναν συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν είτε στην τυφλοποιημένη Lyumjev (N=215) είτε στην τυφλοποιημένη Humalog (N=217). Η bolus χορήγηση της Lyumjev ή της Humalog ξεκίνησε 0 έως 2 λεπτά πριν από το γεύμα.

Την εβδομάδα 16, η Lyumjev δεν ήταν κατώτερη σε σύγκριση με την Humalog ως προς τη μείωση της HbA1c. Η μείωση με τη Lyumjev ήταν -0,06 % [- 0,7 mmol/mol] από 7,56 % [59,1 mmol/mol] κατά την έναρξη της μελέτης και με τη Humalog η μείωση ήταν -0,09 % [- 1,0 mmol/mol] από 7,54 % [58,9 mmol/mol] κατά την έναρξη της μελέτης. Η διαφορά μεταξύ των θεραπειών ήταν 0,02 % [95 % CI: - 0,06, 0,11] και 0,3 mmol/mol [95 % CI: - 0,6, 1,2], ανίσοιχα σε σύγκριση με τη Humalog.

Μετά τη χορήγηση προτυποποιημένου γεύματος, η θεραπεία με τη Lyumjev εμφάνισε στατιστικά σημαντική μείωση της μεταγευματικής γλυκόζης στη 1 και στις 2 ώρες. Η διαφορά μεταξύ των θεραπειών ήταν - 1,34 mmol/L [95 % CI: -2,00, - 0,68] και -1,54 mmol/L [95 % CI:- 2,37, - 0,72], ανίσοιχα σε σύγκριση με τη Humalog.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Στις δύο κλινικές μελέτες 26 εβδομάδων (PRONTO-T1D και PRONTO-T2D), 187 από τους 1.116 (17%) ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 ή διαβήτη τύπου 2 που λάμβαναν θεραπεία με Lyumjev ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών και 18 από τους 1.116 (2%) ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ των ηλικιωμένων ασθενών και των νεότερων ασθενών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της ινσουλίνης lispro επιταχύνθηκε και η διάρκεια έκθεσης ήταν μικρότερη σε υγιή άτομα και σε ασθενείς με διαβήτη μετά την ένεση της Lyumjev σε σύγκριση με τη Humalog. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1:

- Η ινσουλίνη lispro εμφανίστηκε στην κυκλοφορία περίπου 1 λεπτό μετά την ένεση της Lyumjev, πέντε λεπτά ταχύτερα από ό,τι η Humalog.
- Ο χρόνος έως το 50% της μέγιστης συγκέντρωσης ήταν 14 λεπτά μικρότερος με τη Lyumjev σε σύγκριση με τη Humalog.
- Μετά την ένεση της Lyumjev, παρατηρήθηκε επτά φορές περισσότερη ινσουλίνη lispro στην κυκλοφορία κατά τη διάρκεια των πρώτων 15 λεπτών σε σύγκριση με τη Humalog και τρεις

φορές περισσότερη ινσουλίνη lispro κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών σε σύγκριση με τη Humalog.

- Μετά τη χορήγηση της Lyumjev, ο χρόνος έως την επίτευξη της μέγιστης συγκέντρωσης της ινσουλίνης lispro ήταν 57 λεπτά.
- Μετά την ένεση της Lyumjev, παρατηρήθηκε κατά 41% λιγότερη ινσουλίνη lispro στην κυκλοφορία 3 ώρες μετά την ένεση σε σύγκριση με τη Humalog.
- Η διάρκεια της έκθεσης στην ινσουλίνη lispro για τη Lyumjev ήταν κατά 60 λεπτά μικρότερη σε σύγκριση με τη Humalog.
- Η συνολική έκθεση στην ινσουλίνη lispro (αναλογία και 95% CI του 1,03 (0,973, 1,09)) και η μέγιστη συγκέντρωση (αναλογία και 95% CI του 1,06 (0,97, 1,16)) ήταν συγκρίσιμες μεταξύ της Lyumjev και της Humalog.

Στους ασθενείς τύπου 1, η καθημερινή διακύμανση [CV%] της Lyumjev ήταν 13% για τη συνολική έκθεση στην ινσουλίνη lispro (AUC, 0 - 10 ώρες) και 23% για τη μέγιστη συγκέντρωση ινσουλίνης lispro (C_{max}). Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ινσουλίνης lispro μετά την υποδόρια χορήγηση της Lyumjev στην κοιλιά, τον βραχίονα και τον μηρό ήταν περίπου 65%. Η επιτάχυνση της απορρόφησης της ινσουλίνης lispro διατηρείται ανεξάρτητα από τη θέση ένεσης (στην κοιλιά, τον βραχίονα και τον μηρό). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα έκθεσης μετά την ένεση στους γλουτούς.

Οι μετρήσεις της μέγιστης συγκέντρωσης και του χρόνου έως τη μέγιστη συγκέντρωση ήταν συγκρίσιμες για τις περιοχές της κοιλιάς και του βραχίονα. Ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση ήταν μεγαλύτερος και η μέγιστη συγκέντρωση ήταν μικρότερη για τον μηρό.

Η συνολική έκθεση στην ινσουλίνη lispro και η μέγιστη συγκέντρωση ινσουλίνης lispro αυξήθηκαν αναλογικά με την αύξηση των υποδόριων δόσεων της Lyumjev εντός του θεραπευτικού δοσολογικού εύρους από 7U έως 30U.

CSII

Η απορρόφηση της ινσουλίνης lispro επιταχύνθηκε όταν η Lyumjev χορηγήθηκε μέσω CSII σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

- Ο χρόνος έως την επίτευξη του 50% της μέγιστης συγκέντρωσης ήταν 14 λεπτά, 9 λεπτά μικρότερος σε σύγκριση με τη Humalog.
- Μετά τη χορήγηση της Lyumjev, 1,5 φορές περισσότερη ινσουλίνη lispro ήταν διαθέσιμη κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών σε σύγκριση με τη Humalog.

Σύγκριση της Lyumjev 200 μονάδες/ml και της Lyumjev 100 μονάδες/ml

Τα αποτελέσματα μίας μελέτης σε υγιή άτομα κατέδειξαν ότι η Lyumjev 200 μονάδες/ml είναι βιοϊσοδύναμη με τη Lyumjev 100 μονάδες/ml μετά από χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης 15 μονάδων για το εμβαδό κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης της ινσουλίνης lispro στον ορό - χρόνου από το χρονικό σημείο μηδέν έως το άπειρο και για τη μέγιστη συγκέντρωση ινσουλίνης lispro. Η επιτάχυνση της απορρόφησης της ινσουλίνης lispro μετά τη χορήγηση της Lyumjev 200 μονάδες/ml ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε με τη Lyumjev 100 μονάδες/ml. Δεν απαιτείται μετατροπή της δόσης κατά τη μετάταξη ενός ασθενούς από τη μία περιεκτικότητα στην άλλη.

Κατανομή

Ο γεωμετρικός μέσος (% συντελεστή διακύμανσης [CV%]) όγκος κατανομής της ινσουλίνης lispro (Vd) ήταν 34 L (30%) μετά την ενδοφλέβια χορήγηση της Lyumjev ως γευματικής ένεσης μίας δόσης 15 μονάδων σε υγιή άτομα.

Αποβολή

Η γεωμετρική μέση (CV%) απέκκριση της ινσουλίνης lispro ήταν 32 L/ώρα (22%) και ο διάμεσος χρόνος ημίσειας ζωής της ινσουλίνης lispro ήταν 44 λεπτά μετά την ενδοφλέβια χορήγηση της Lyumjev ως γευματικής ένεσης μίας δόσης 15 μονάδων σε υγιή άτομα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Σε ενήλικες ασθενείς η ηλικία, το φύλο και η φυλή δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική και τη φαρμακοδυναμική της Lyumjev.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά (ηλικίας 6-11 ετών) και έφηβοι (ηλικίας 12-17 ετών) με διαβήτη τύπου I, με πολλαπλές ημερήσιες ενέσεις (MDI) και θεραπεία CSII, μελετήθηκαν σε μια δοκιμή διασταυρούμενου σχεδιασμού για να αξιολογηθούν οι φαρμακοκινητικές και οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της ινσουλίνης lispro μετά τη χορήγηση δόσης 0,2 U/kg Lyumjev και Humalog.

Οι φαρμακοκινητικές διαφορές μεταξύ Lyumjev και Humalog, ήταν συνολικά παρόμοιες σε παιδιά και εφήβους με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες. Μετά από υποδόρια ένεση, η Lyumjev εμφάνισε επιτάχυνση της απορρόφησης με υψηλότερη έκθεση σε πρώιμη ινσουλίνη lispro σε παιδιά (6-11 ετών) και εφήβους (12-17 ετών) διατηρώντας ταυτόχρονα παρόμοια συνολική έκθεση, μέγιστη συγκέντρωση και χρόνο έως τη μέγιστη συγκέντρωση με τη Humalog.

Μετά από bolus υποδόρια έγχυση με θεραπεία CSII, υπήρχε μια τάση για επιτάχυνση της απορρόφησης σε παιδιά και εφήβους ενώ η συνολική έκθεση, η μέγιστη συγκέντρωση και ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση ήταν παρόμοια με τη Humalog.

Ασθενείς με νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η νεφρική και η ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν γνωστό αντίκτυπο στη φαρμακοκινητική της ινσουλίνης lispro.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αναδεικνύουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη μετά από έκθεση στην ινσουλίνη lispro.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη

Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό

Μετακρεσόλη

Νάτριο κιτρικό διυδρικό

Νατριούχος τρεπροστινίλη

Ψευδαργύρου οξείδιο

Υδωρ για ενέσιμα

Υδροχλωρικό οξύ και νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH).

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλες ινσουλίνες ή με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν από τη χρήση

2 χρόνια

Μετά την πρώτη χρήση

28 ημέρες

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Όταν το φιαλίδιο αραιώνεται για ενδοφλέβια χρήση

Η χημική, φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 14 ημέρες σε θερμοκρασία 2 - 8 °C και για 20 ώρες σε θερμοκρασία 20 - 25 °C όταν προστατεύεται από το φως. Από μικροβιολογική άποψη, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι κατά τη χρήση χρόνοι αποθήκευσης και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερες από 24 ώρες στους 2 - 8 °C, εκτός εάν η αραιώση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες (βλ. παράγραφο 6.6)

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν από τη χρήση

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

Να μην καταψύχεται.

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Να μην ψύχεται.

Διατηρείτε το καπάκι στην πένα μετά την εισαγωγή του φυσιγγίου, για να προστατεύεται από το φως.

Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Lyumjev 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Να μην ψύχεται.

Διατηρείτε το καπάκι στην πένα για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Φιαλίδια κατασκευασμένα από διαυγές γυαλί τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με πώματα αλοβουτυλίου και ασφαρίζονται με καλύμματα αλουμινίου.

Φιαλίδιο 10 ml: Συσκευασίες του 1 φιαλιδίου ή των 2 φιαλιδίων ή των 5 φιαλιδίων (5 συσκευασίες του 1).

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και ασφαρίζονται με καλύμματα αλουμινίου και έμβολα αλοβουτυλίου.

Φυσίγγιο 3 ml: Συσκευασίες των 2, 5 ή 10 φυσιγγίων.

Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και ασφαρίζονται με καλύμματα αλουμινίου και έμβολα αλοβουτυλίου.

Τα φυσίγγια 3 ml είναι ενσωματωμένα σε μία πένα χορήγησης μίας χρήσης KwikPen.

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι συσκευασμένο σε λευκό κουτί με σκούρες μπλε ζώνες και μία εικόνα της πένας. Η πένα KwikPen είναι καφέ-γκρι χρώματος, ο επιλογέας δόσης είναι μπλε χρώματος με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι.

3 ml KwikPen: Συσκευασίες των 2 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας, 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας ή πολυσυσκευασία των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας (2 συσκευασίες των 5).

Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και ασφαρίζονται με καλύμματα αλουμινίου και έμβολα αλοβουτυλίου.

Τα φυσίγγια των 3 ml είναι ενσωματωμένα σε μία πένα χορήγησης μίας χρήσης Junior KwikPen.

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι συσκευασμένο σε λευκό κουτί με ρίγες ροδακινί χρώματος, ανοιχτές και σκούρες μπλε ζώνες και μία εικόνα της πένας. Η πένα Junior KwikPen είναι καφέ-γκρι χρώματος, ο επιλογέας δόσης είναι ροδακινί χρώματος με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι και στο άκρο.

3 ml Junior KwikPen: Συσκευασίες των 2 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας, 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας ή πολυσυσκευασία των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας (2 συσκευασίες των 5).

Lyumjev 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και ασφαρίζονται με καλύμματα αλουμινίου και έμβολα αλοβουτυλίου.

Τα φυσίγγια των 3 ml είναι ενσωματωμένα σε μία πένα χορήγησης μίας χρήσης Tempo Pen. Η πένα Tempo Pen περιέχει έναν μαγνήτη (βλ. παράγραφο 4.4).

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι συσκευασμένο σε λευκό κουτί με σκούρες μπλε ρίγες και πράσινες ζώνες. Η πένα Tempo Pen είναι καφέ-γκρι χρώματος, ο επιλογέας δόσης είναι μπλε χρώματος με υπερυψωμένες γραμμώσεις σε ολόκληρη την πλευρά.

3 ml Tempo Pen: Συσκευασίες των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας ή πολυσυσκευασία των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας (2 συσκευασίες των 5).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η Lyumjen θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είναι θολή, χρωματισμένη ή περιέχει σωματίδια ή συσσωματώματα εντός αυτής.

Η Lyumjen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει καταψυχθεί.

Μια νέα βελόνα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται πριν από κάθε χρήση. Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Δεν περιέχονται βελόνες.

Lyumjen 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Ενδοφλέβια χρήση

Το φιαλίδιο Lyumjen 100 μονάδες/ml μπορεί να αραιώνεται σε συγκεντρώσεις από 0,1 έως 1,0 μονάδα/ml σε ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5% ή χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για ενδοφλέβια χρήση. Έχει καταδειχθεί συμβατότητα σε σάκους συμπολυμερούς αιθυλενίου-προπυλενίου και πολυολεφίνης με πολυβινυλοχλωρίδιο.

Συνιστάται το σύστημα να προετοιμάζεται πριν από την έναρξη της έγχυσης στον ασθενή.

CSII

Το φιαλίδιο Lyumjen 100 μονάδες/ml μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να γεμίσει μία αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης για ένα μέγιστο διάστημα 9 ημερών. Σωληνώσεις στις οποίες το υλικό της εσωτερικής επιφάνειας ήταν κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο ή πολυολεφίνη έχουν αξιολογηθεί και βρεθεί συμβατές με τη χρήση αντλίας.

Lyumjen 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Η πένα Tempo Pen είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί με το κουμπί Tempo Smart. Το κουμπί Tempo Smart είναι ένα προαιρετικό προϊόν που μπορεί να προσαρτηθεί στον επιλογέα δόσης της Tempo Pen και βοηθά στη μετάδοση πληροφοριών για τη δόση της Lyumjen από την Tempo Pen σε μια συμβατή εφαρμογή για κινητά. Η Tempo Pen χορηγεί ινσουλίνη με ή χωρίς να έχει προσαρτηθεί το κουμπί Tempo Smart. Για να μεταφέρετε δεδομένα στην εφαρμογή για κινητά, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το κουμπί Tempo Smart και τις οδηγίες που παρέχονται με την εφαρμογή για κινητά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Μαρτίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης lispro* (που αντιστοιχούν σε 6,9 mg).

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 600 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.

Η KwikPen χορηγεί 1 - 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση.

* παράγεται από βακτηρίδια *E. coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η Lyumjev είναι μία γευματική ινσουλίνη για υποδόρια ένεση και θα πρέπει να χορηγείται μηδέν έως δύο λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα χορήγησής της έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη ενός γεύματος (βλ. παράγραφο 5.1).

Στον καθορισμό της αρχικής δόσης θα πρέπει να συνεκτιμώνται ο τύπος του διαβήτη, το σωματικό βάρος του ασθενούς και τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους.

Η πρώτη έναρξη της δράσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά τη συνταγογράφηση της Lyumjev (βλ. παράγραφο 5.1). Η συνεχής ρύθμιση της δόσης της Lyumjev θα πρέπει να βασίζεται στις μεταβολικές ανάγκες, τα αποτελέσματα παρακολούθησης της γλυκόζης αίματος και τον στόχο γλυκαιμικού ελέγχου του ασθενούς. Προσαρμογές της δόσης μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιηθούν σε περίπτωση αλλαγής από μία άλλη ινσουλίνη, αλλαγών στη σωματική δραστηριότητα, αλλαγών στα συγχωρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα, αλλαγών στις συνήθειες των γευμάτων (δηλ. ποσότητα και τύπος τροφών, χρονοδιάγραμμα πρόσληψης τροφής), αλλαγών στη

νεφρική ή την ηπατική λειτουργία ή κατά τη διάρκεια οξείας ασθένειας για ελαχιστοποίηση του κινδύνου υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Μετάταξη από ένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν γευματικής ινσουλίνης

Κατά τη μετάταξη από μία άλλη γευματική ινσουλίνη στη Lyumjev, η αλλαγή μπορεί να πραγματοποιηθεί στη βάση του ίδιου αριθμού μονάδων. Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της Lyumjev, εκφράζεται σε μονάδες. Μία (1) μονάδα της Lyumjev αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα (IU) ανθρώπινης ινσουλίνης ή 1 μονάδα άλλων αναλόγων ινσουλίνης ταχείας δράσης.

Δόσεις που παραλήφθηκαν

Οι ασθενείς που ξεχνούν μία γευματική δόση θα πρέπει να παρακολουθούν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος για να αποφασίζουν εάν χρειάζονται μία δόση ινσουλίνης και να συνεχίζουν με το κανονικό δοσολογικό πρόγραμμά τους στο επόμενο γεύμα.

Ειδικό πληθυσμό

Ηλικιωμένοι (ηλικίας ≥ 65 ετών)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Lyumjev έχουν τεκμηριωθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας 65 έως 75 ετών. Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης και η δόση της ινσουλίνης θα πρέπει να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση (βλ. παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2). Η θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών είναι περιορισμένη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της μειωμένης ικανότητας τους για γλυκονογένεση και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Lyumjev σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να δοθεί σύσταση σχετικά με τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται στη σωστή χρήση και στην τεχνική ένεσης πριν ξεκινήσουν να χρησιμοποιούν τη Lyumjev. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς:

- Να ελέγχουν πάντα τις ετικέτες των ινσουλινών πριν από τη χορήγηση.
- Να ελέγχουν οπτικά τη Lyumjev πριν από τη χρήση και να το απορρίπτουν σε περίπτωση που παρατηρήσουν ξένα σωματίδια ή αποχρωματισμό.
- Τα σημεία χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).
- Να βεβαιώνονται όταν κάνουν την ένεση ότι η βελόνα δεν έχει εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο.
- Να απορρίπτουν τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.
- Να απορρίπτουν τις συσκευές ένεσης εάν κάποιο κομμάτι τους φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.
- Να έχουν διαθέσιμη μία εφεδρική συσκευή ένεσης ή μία εναλλακτική μέθοδο χορήγησης σε περίπτωση που παρουσιαστεί βλάβη στο σύστημα χορήγησης.

Η Lyumjev θα πρέπει να χορηγείται υποδορίως στην κοιλιά, τον βραχίονα, τον μηρό ή τους γλουτούς (βλ. παράγραφο 5.2).

Η Lyumjev θα πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια ενδιάμεση ή μακράς δράσης ινσουλίνη. Μια διαφορετική θέση ένεσης πρέπει να χρησιμοποιείται εάν κάνετε ταυτόχρονα ένεση άλλης ινσουλίνης.

Η Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen είναι κατάλληλη μόνο για υποδόριες ενέσεις.

Η Lyumjev 200 μονάδες/ml δεν θα πρέπει να χορηγείται με τη χρήση μίας αντλίας συνεχούς υποδόριας έγχυσης ινσουλίνης (CSII).

Η Lyumjev 200 μονάδες/ml δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Η Lyumjev διατίθεται σε δύο συγκεντρώσεις: Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen και Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen. Ανατρέξτε στην ξεχωριστή ΠΧΠ για την Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen. Η KwikPen χορηγεί 1 - 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία ένεση. Ο αριθμός των μονάδων ινσουλίνης φαίνεται στο παράθυρο δόσης της πένας, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση, και δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται οποιαδήποτε μετατροπή της δόσης κατά τη μετάταξη ενός ασθενούς σε νέα συγκέντρωση ή σε πένα με διαφορετική δοσολογική διαβάθμιση.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

4.3 Αντενδείξεις

Υπογλυκαιμία.

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπογλυκαιμία

Η υπογλυκαιμία είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση στην ινσουλinoθεραπεία. Τα χρονικά σημεία εμφάνισης της υπογλυκαιμίας αντικατοπτρίζουν συνήθως το προφίλ χρόνου-δράσης των χορηγούμενων φαρμακοτεχνικών μορφών ινσουλίνης. Υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί νωρίτερα μετά από μία ένεση σε σύγκριση με άλλες γευματικές ινσουλίνες λόγω της ταχύτερης έναρξης της δράσης της Lyumjev (βλ. παράγραφο 5.1).

Η υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί ξαφνικά και τα συμπτώματα μπορεί να διαφέρουν σε κάθε άτομο και να μεταβάλλονται με την πάροδο του χρόνου στο ίδιο άτομο. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις, μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια αισθήσεων, μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή ή να προκαλέσει τον θάνατο. Η δυνατότητα αναγνώρισης των συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι μειωμένη σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Υπεργλυκαιμία

Η χρήση ανεπαρκών δόσεων ή η διακοπή της θεραπείας, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες.

Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να αναγνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα της κετοξέωσης και να λαμβάνουν άμεση βοήθεια όταν υπονιάζεται κετοξέωση.

Τεχνική της ένεσης

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Ανάγκες σε ινσουλίνη και προσαρμογές της δόσης

Οι αλλαγές του είδους της ινσουλίνης, της συγκέντρωσης ινσουλίνης, του παρασκευαστή, του τύπου ή της μεθόδου χορήγησης μπορούν να επηρεάσουν τον γλυκαιμικό έλεγχο και να προκαλέσουν προδιάθεση για την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας. Αυτές οι αλλαγές θα πρέπει να πραγματοποιούνται με προσοχή και μόνο υπό στενή ιατρική επίβλεψη, και η συχνότητα παρακολούθησης των επιπέδων γλυκόζης θα πρέπει να αυξάνεται. Για τους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, μπορεί να απαιτούνται δοσολογικές προσαρμογές της συγχρηγούμενης αντιδιαβητικής θεραπείας (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5).

Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να ενταθεί και η δόση να προσαρμοστεί σε ατομική βάση (βλ. παράγραφο 4.2).

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια ασθένειας ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί επίσης να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης εάν οι ασθενείς έχουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Χρήση θειαζολιδινεδιονών (TZDs) σε συνδυασμό με ινσουλίνη

Οι TZDs μπορούν να προκαλέσουν δόσοεξαρτώμενη κατακράτηση υγρών, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ινσουλίνη. Η κατακράτηση υγρών μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανεπάρκεια ή να προκαλέσει επιδείνωσή της. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ινσουλίνη και μία TZD θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας. Εάν αναπτυχθεί καρδιακή ανεπάρκεια, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της TZD.

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις

Σοβαρή, απειλητική για τη ζωή, γενικευμένη αλλεργία, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, μπορεί να εμφανιστεί με τα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της Lyumjev. Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, η χορήγηση της Lyumjev πρέπει να διακοπεί.

Λανθασμένη χορήγηση φαρμάκων

Η Lyumjev δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με προβλήματα όρασης χωρίς βοήθεια από ένα εκπαιδευμένο άτομο.

Για την αποφυγή λανθασμένης φαρμακευτικής χορήγησης φαρμάκων μεταξύ της Lyumjev και άλλων ινσουλινών, οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση.

Μη μεταφέρετε ινσουλίνη από την πένα Lyumjev 200 μονάδες/ml σε μία σύριγγα. Η σήμανση της σύριγγας ινσουλίνης δεν θα αποδώσει σωστά τη δόση και μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία και σε σοβαρή υπογλυκαιμία.

Οι ασθενείς θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση για να αποτρέψουν μολύνσεις και την απόφραξη της βελόνας. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας, αυτή θα πρέπει να αντικατασταθεί με μια νέα βελόνα.

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες σε ινσουλίνη: Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα (από το στόμα ή ενέσιμα), σαλικυλικά, σουλφοναμίδες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI), εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης), αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης (ACE), αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή ανάλογα σωματοστατίνης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες σε ινσουλίνη: από του στόματος αντισυλληπτικά, κορτικοστεροειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, δαναζόλη, συμπαθητικομιμητικά, διουρητικά ή αυξητική ορμόνη.

Το αλκοόλ μπορεί να ενισχύσει ή να υποβαθμίσει την επίδραση της Lyumjev στη μείωση της γλυκόζης αίματος. Η κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων αιθανόλης με ταυτόχρονη χρήση ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπογλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές μπορούν να αμβλύνουν τα σημεία και τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Οι TZDs μπορούν να προκαλέσουν δοσοεξαρτώμενη κατακράτηση υγρών, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ινσουλίνη και να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων σε έγκυες γυναίκες (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης περισσότερες από 1000) καταδεικνύουν την μη ύπαρξη συγγενών διαμαρτυριών ή τοξικότητας στο έμβρυο/νεογνό από την ινσουλίνη lispro. Η Lyumjev μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, εάν απαιτείται από κλινικής άποψης.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί καλός έλεγχος μίας ινσουλινοθεραπευόμενης ασθενούς (ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης ή διαβήτης κύησης) καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και του τρίτου τριμήνου. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως

επανέρχονται γρήγορα στις τιμές που παρατηρούνταν πριν από την κύηση. Συνιστάται στις γυναίκες με διαβήτη να ενημερώνουν τον γιατρό τους εάν είναι έγκυοι ή σκέφτονται να μείνουν έγκυοι. Στις εγκύους ασθενείς με διαβήτη είναι απαραίτητο να πραγματοποιείται προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού ελέγχου.

Θηλασμός

Η Lyumjev μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Σε ασθενείς με διαβήτη που θηλάζουν μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιηθούν προσαρμογές της δόσης της ινσουλίνης, της διατροφής ή και των δύο.

Γονιμότητα

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε μελέτες ζώων.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό το ενδεχόμενο μπορεί να επιφέρει κίνδυνο σε καταστάσεις κατά τις οποίες οι ικανότητες αυτές του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στον χειρισμό μηχανημάτων).

Θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση, ειδικά στους ασθενείς με μειωμένη ή καθόλου δυνατότητα αναγνώρισης των προειδοποιητικών σημείων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης θα πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Η πιο συχνά αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι η υπογλυκαιμία (πολύ συχνή) (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.9).

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο κατάταξης MedDRA ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Λιποδυστροφία Εξάνθημα Κνησμός	Δερματική αμυλοείδωση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντίδραση της θέσης ένεσης	Οίδημα	
	Αλλεργικές αντιδράσεις*		

*Βλ. παράγραφο 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπογλυκαιμία

Η υπογλυκαιμία είναι η πιο συχνά παρατηρηθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ινσουλίνη. Η επίπτωση σοβαρής υπογλυκαιμίας στις κλινικές μελέτες Φάσης 3 διάρκειας 26 εβδομάδων ήταν 5,5 % σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και 0,9 % σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (βλ. πίνακες 2 και 3).

Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας εμφανίζονται συνήθως ξαφνικά. Μπορεί να περιλαμβάνουν ατονία, σύγχυση, αίσθημα παλμών, εφίδρωση, έμετο και κεφαλαλγία.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη συχνότητα υπογλυκαιμίας με τη χορήγηση της Lyumjev ή του συγκριτικού παράγοντα (ένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν που περιείχε ινσουλίνη lispro) σε όλες τις μελέτες. Στις μελέτες στις οποίες η Lyumjev και ο συγκριτικός παράγοντας χορηγήθηκαν σε διαφορετικά χρονικά σημεία σε σχέση με τα γεύματα, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη συχνότητα εμφάνισης της υπογλυκαιμίας.

Υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί νωρίτερα μετά από μία ένεση της Lyumjev σε σύγκριση με άλλες γευματικές ινσουλίνες λόγω της ταχύτερης έναρξης της δράσης του.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Σοβαρή, απειλητική για τη ζωή, γενικευμένη αλλεργία, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, των γενικευμένων δερματικών αντιδράσεων, του αγγειοιδήματος, του βρογχόσπασμου, της υπότασης και της αλλεργικής καταπληξίας, μπορεί να εμφανιστεί με οποιαδήποτε ινσουλίνη, συμπεριλαμβανομένης της Lyumjev.

Αντίδραση της θέσης ένεσης

Όπως και με άλλες ινσουλινοθεραπείες, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν εξάνθημα, ερυθρότητα, φλεγμονή, πόνο, μώλωπα ή κνησμό στη θέση της ένεσης της Lyumjev. Αυτές οι αντιδράσεις είναι συνήθως ήπιες και συνήθως υποχωρούν πλήρως κατά τη διάρκεια της συνεχιζόμενης θεραπείας.

Ανοσογονικότητα

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων κατά της ινσουλίνης. Η παρουσία αντισωμάτων κατά του φαρμάκου δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια της Lyumjev.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Οίδημα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οιδήματος με ινσουλινοθεραπεία, ειδικά στις περιπτώσεις όπου ο προηγούμενος ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατικοποιημένη θεραπεία με ινσουλίνη.

Ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών με την ινσουλίνη lispro εν γένει, η συχνότητα, ο τύπος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν υποδεικνύουν οποιαδήποτε διαφορά στην ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό. Οι πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε πολύ ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 75 ετών) ή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένες (βλ. παράγραφο 5.1).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία προκαλεί υπογλυκαιμία με συνοδά συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν ατονία, σύγχυση, αίσθημα παλμών, εφίδρωση, έμετο και κεφαλαλγία.

Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δόσης ινσουλίνης lispro συγκριτικά με το ποσό της προσλαμβανόμενης τροφής, την κατανάλωση ενέργειας ή και τα δύο. Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας μπορούν συνήθως να αντιμετωπιστούν με λήψη γλυκόζης από του στόματος. Πιο σοβαρά επεισόδια με κώμα, επιληπτική κρίση ή νευρολογική βλάβη μπορούν να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη ή συμπτυκνωμένη ενδοφλέβια γλυκόζη. Μπορεί να χρειαστούν παρατεταμένη πρόσληψη υδατανθράκων και ιατρική παρακολούθηση, καθώς η υπογλυκαιμία μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου μετά από φαινομενική κλινική ανάρρωση. Μπορεί επίσης να χρειαστεί να πραγματοποιηθούν προσαρμογές στη δόση του φαρμάκου, στα πρότυπα των γευμάτων ή στην άσκηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ενέσιμα, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB04.

Μηχανισμός δράσης

Η κύρια φαρμακολογική δράση της Lyumjev είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Οι ινσουλίνες, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης lispro, της δραστικής ουσίας της Lyumjev, ασκούν την ειδική δράση τους μέσω της πρόσδεσης σε υποδοχείς ινσουλίνης. Η προσδεσμένη στους υποδοχείς ινσουλίνη μειώνει τη γλυκόζη αίματος διεγείροντας την περιφερική πρόσληψη γλυκόζης από τους σκελετικούς μυς και τα λιποκύτταρα και αναστέλλοντας την ηπατική παραγωγή γλυκόζης. Οι ινσουλίνες αναστέλλουν τη λιπόλυση και την πρωτεόλυση και ενισχύουν τη σύνθεση πρωτεϊνών.

Η Lyumjev είναι μία φαρμακοτεχνική μορφή ινσουλίνης lispro, η οποία περιέχει κιτρικό οξύ και τρεπροστινίλη. Το κιτρικό οξύ αυξάνει την τοπική αγγειακή διαπερατότητα και η τρεπροστινίλη προκαλεί τοπική αγγειοδιαστολή για την επιτάχυνση της απορρόφησης της ινσουλίνης lispro.

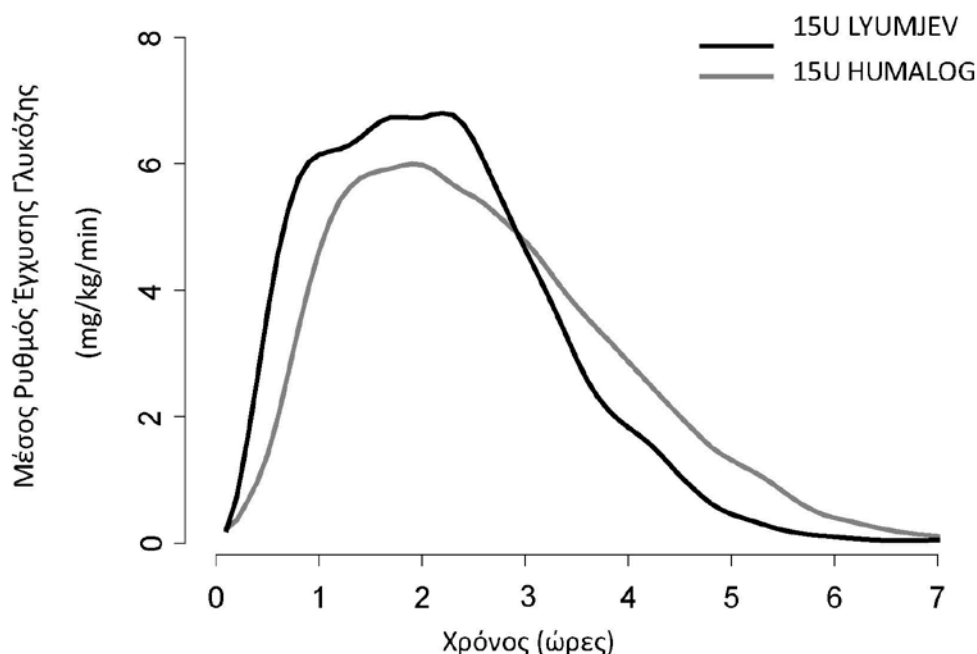
Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Πρώιμη και όψιμη δράση ινσουλίνης

Μία μελέτη ευγλυκαιμικής καθήλωσης της γλυκόζης διεξήχθη σε 40 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, στους οποίους χορηγήθηκε Lyumjev και Humalog υποδορίως ως εφάπαξ δόση 15 μονάδων. Τα αποτελέσματα παρέχονται στην Εικόνα 1. Η Lyumjev αποδείχθηκε ότι είναι ισοδύναμη δραστηκότητας με τη Humalog στη βάση σύγκρισης μονάδας προς μονάδα αλλά η επίδρασή της είναι ταχύτερη με μικρότερη διάρκεια δράσης.

- Η έναρξη της δράσης της Lyumjev παρατηρήθηκε 20 λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης, 11 λεπτά ταχύτερα σε σχέση με τη Humalog.
- Κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών μετά τη δόση, η Lyumjev παρουσίασε 3 φορές μεγαλύτερη επίδραση στη μείωση της γλυκόζης σε σύγκριση με τη Humalog.
- Η μέγιστη επίδραση στη μείωση της γλυκόζης της Lyumjev παρατηρήθηκε μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση.
- Η όψιμη δράση της ινσουλίνης, από 4 ώρες έως την ολοκλήρωση της ευγλυκαιμικής καθήλωσης της γλυκόζης, ήταν 54% χαμηλότερη με τη Lyumjev σε σύγκριση με εκείνη που παρατηρήθηκε με τη Humalog.
- Η διάρκεια της δράσης της Lyumjev ήταν κατά 5 ώρες, ήτοι 44 λεπτά μικρότερη από εκείνη της Humalog.
- Η συνολική ποσότητα γλυκόζης που εγχύθηκε κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας ευγλυκαιμικής καθήλωσης ήταν συγκρίσιμη μεταξύ της Lyumjev και της Humalog.

Εικόνα 1. Μέσος ρυθμός έγχυσης γλυκόζης (GIR) σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 μετά από υποδόρια ένεση της Lyumjev ή της Humalog (δόση 15 μονάδων)



Παρομοίως, ταχύτερη πρώιμη δράση της ινσουλίνης και μειωμένη όψιμη δράση της ινσουλίνης παρατηρήθηκαν με τη Lyumjev σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

Η συνολική και η μέγιστη επίδραση μείωσης της γλυκόζης της Lyumjev αυξήθηκαν με τη δόση εντός του θεραπευτικού δοσολογικού εύρους. Η πρώιμη έναρξη και η συνολική δράση της ινσουλίνης ήταν παρόμοιες όταν η Lyumjev χορηγήθηκε στην κοιλιά, τον βραχίονα ή τον μηρό.

Μείωση Μεταγευματικής Γλυκόζης (PPG)

Η Lyumjev μείωσε την PPG κατά τη διάρκεια μίας δοκιμασίας με χορήγηση προτυποποιημένου γεύματος καθ' όλη τη διάρκεια της 5ωρης δοκιμασίας (μεταβολή από το AUC(0-5h) πριν από το γεύμα) σε σύγκριση με τη Humalog.

- Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, η Lyumjev μείωσε την PPG κατά τη διάρκεια της 5ωρης δοκιμασίας μεικτού γεύματος κατά 32% όταν χορηγήθηκε κατά την έναρξη του γεύματος και κατά 18% όταν χορηγήθηκε 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος σε σύγκριση με τη Humalog.
- Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η Lyumjev μείωσε την PPG κατά τη διάρκεια της 5ωρης δοκιμασίας μεικτού γεύματος κατά 26% όταν χορηγήθηκε κατά την έναρξη του γεύματος και κατά 24% όταν χορηγήθηκε 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος σε σύγκριση με τη Humalog.

Σύγκριση της Lyumjev 200 μονάδες/ml και της Lyumjev 100 μονάδες/ml

Η μέγιστη και η συνολική μείωση της γλυκόζης ήταν συγκρίσιμες για τη Lyumjev 200 μονάδες/ml ή τη Lyumjev 100 μονάδες/ml. Δεν απαιτείται μετατροπή της δόσης κατά τη μετάταξη ενός ασθενούς από τη μία περιεκτικότητα στην άλλη.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα της Lyumjev αξιολογήθηκε σε 2 τυχαιοποιημένες, δραστικές ελεγχόμενες δοκιμές σε ενήλικες.

Διαβήτης Τύπου 1 – Ενήλικες

Η PRONTO-T1D ήταν μία διάρκειας 26 εβδομάδων δοκιμή χορήγησης θεραπείας έως την επίτευξη του στόχου, η οποία αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα της Lyumjev σε 1.222 ασθενείς σε θεραπεία πολλαπλών καθημερινών ενέσεων. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε τυφλοποιημένη γευματική Lyumjev, τυφλοποιημένη γευματική Humalog ή ανοιχτής αγωγής μεταγευματική Lyumjev, όλες σε συνδυασμό είτε με γλαργινική ινσουλίνη είτε με ινσουλίνη degludec. Η γευματική Lyumjev ή Humalog χορηγούνταν με ένεση 0 έως 2 λεπτά πριν από το γεύμα και η μεταγευματική Lyumjev χορηγούνταν με ένεση 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας παρέχονται στον Πίνακα 2 και την Εικόνα 2.

Το 37,4% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με γευματική Lyumjev, το 33,6% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με γευματική Humalog και το 25,6% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με μεταγευματική Lyumjev πέτυχαν τα στοχευόμενα επίπεδα HbA1c < 7%.

Οι δόσεις βασικής και γευματικής ινσουλίνης, καθώς και οι συνολικές δόσεις ινσουλίνης ήταν παρόμοιες μεταξύ των σκελών της μελέτης στις 26 εβδομάδες.

Μετά την περίοδο των 26 εβδομάδων, τα δύο τυφλοποιημένα σκέλη θεραπείας συνέχισαν έως τις 52 εβδομάδες. Η HbA1c δεν ήταν στατιστικά σημαντικά διαφορετική μεταξύ των θεραπειών στο τελικό σημείο των 52 εβδομάδων.

Πίνακας 2 Αποτελέσματα από μία κλινική δοκιμή βασικής-γευματικής ινσουλίνης διάρκειας 26 εβδομάδων σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1

	Γευματική Lyumjev + βασική ινσουλίνη	Γευματική Humalog + βασική ινσουλίνη	Μεταγευματική Lyumjev + βασική ινσουλίνη
Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Έναρξη → εβδομάδα 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-0,13	-0,05	0,08
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-0,08 [-0,16, -0,00] ^Γ		0,13 [0,04, 0,22] ^Α
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Έναρξη → εβδομάδα 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-1,4	-0,6	0,8
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-0,8 [-1,7, 0,00] ^Γ		1,4 [0,5, 2,4] ^Α
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στη 1 ώρα (mg/dL)^Α			
Έναρξη → εβδομάδα 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-28,6	-0,7	12,5
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-27,9 [-35,3, -20,6] ^{Γ,Ε}		13,2 [5,0, 21,4] ^Α
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στη 1 ώρα (mmol/L)^Α			
Έναρξη → εβδομάδα 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-1,59	-0,04	0,70
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-1,55 [-1,96, -1,14] ^{Γ,Ε}		0,73 [0,28, 1,19] ^Α
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στις 2 ώρες (mg/dL)^Α			
Έναρξη → εβδομάδα 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-34,7	-3,5	-10,2
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-31,2 [-41,1, -21,2] ^{Γ,Ε}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^Α
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στις 2 ώρες (mmol/L)^Α			
Έναρξη → εβδομάδα 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-1,93	-0,20	-0,56
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-1,73 [-2,28, -1,18] ^{Γ,Ε}		-0,37 [-0,98, -0,24] ^Α
Σωματικό βάρος (Kg)			
Έναρξη → εβδομάδα 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	0,6	0,8	0,7
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-0,2 [-0,6, 0,1] ^Α		-0,1 [-0,5, 0,3] ^Α
Σοβαρή υπογλυκαιμία^Β (% ασθενών)	5,5%	5,7%	4,6%

Οι τιμές της Εβδομάδας 26 και της μεταβολής από την έναρξη της μελέτης βασίζονται στις μέσες τιμές ελαχίστων τετραγώνων (διορθωμένες μέσες τιμές).

Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% υποδεικνύεται στις «[]».

^A Δοκιμασία γεύματος

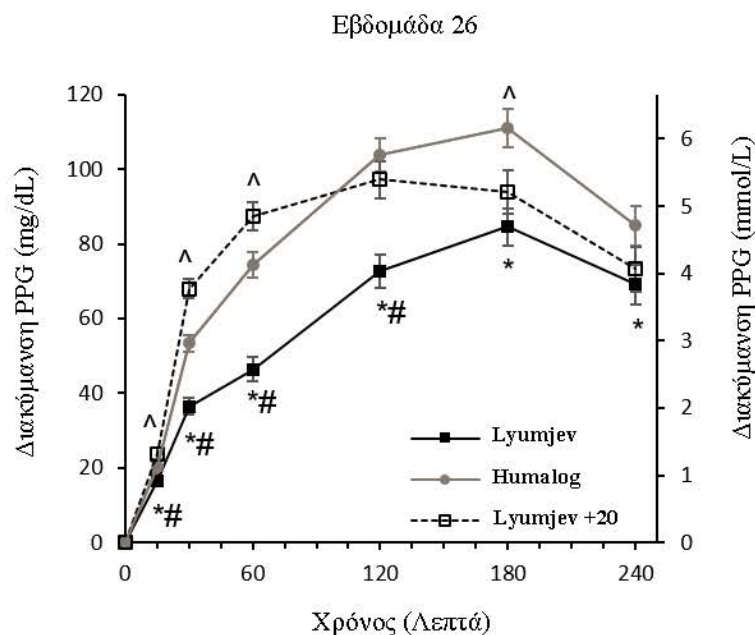
^B Η σοβαρή υπογλυκαιμία ορίζεται ως επεισόδιο για το οποίο απαιτείται βοήθεια από κάποιο άλλο άτομο λόγω της νευρολογικής δυσλειτουργίας του ασθενούς.

^Γ Διαφορά μεταξύ γευματικής Lyumjev και γευματικής Humalog.

^Δ Διαφορά μεταξύ μεταγευματικής Lyumjev και γευματικής Humalog.

^E Στατιστικά σημαντικό υπέρ της γευματικής Lyumjev.

Εικόνα 2. Χρονική πορεία της διακύμανσης της γλυκόζης αίματος κατά τη διάρκεια μίας δοκιμασίας ανοχής στη γλυκόζη με χορήγηση μεικτού γεύματος την εβδομάδα 26 σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1



PPG = Μεταγευματική γλυκόζη

Η Lyumjev και η Humalog χορηγούμενες την ώρα του γεύματος.

Lyumjev + 20 = η Lyumjev χορηγούνταν με ένεση 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

* $p < 0,05$ για τη σύγκριση της Lyumjev έναντι της Humalog

$\Delta p < 0,05$ για τη σύγκριση της Lyumjev +20 έναντι της Humalog

$p < 0,05$ για τη σύγκριση της Lyumjev +20 έναντι της Lyumjev

Συνεχής παρακολούθηση γλυκόζης (CGM) στον Διαβήτη Τύπου 1 – Ενήλικες

Ένα υποσύνολο ασθενών (N = 269) συμμετείχαν σε μία αξιολόγηση των προφίλ διακύμανσης γλυκόζης 24ώρου που καταγράφονται με την τυφλοποιημένη CGM. Στην αξιολόγηση της εβδομάδας 26, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γευματική Lyumjev εμφάνισαν στατιστικά σημαντική βελτίωση του ελέγχου της PPG κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης CGM της διακύμανσης της γλυκόζης ή της οριακής αύξησης του εμβαδού κάτω από την καμπύλη (AUC) στις 0 - 2 ώρες, στις 0 - 3 ώρες και στις 0 - 4 ώρες μετά τα γεύματα σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Humalog. Οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με γευματική Lyumjev ανέφεραν στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερο χρονικό διάστημα εντός εύρους (6 π.μ. έως τα μεσάνυχτα) με 603 λεπτά εντός εύρους, (3,9 έως 10 mmol/L, 71 – 180 mg/dL) και 396 λεπτά εντός εύρους (3,9 έως 7,8 mmol/L, 71 έως 140 mg/dL), 44 και 41 λεπτά περισσότερα από τους ασθενείς που λάμβαναν Humalog, αντίστοιχα.

Διαβήτης Τύπου 2 – Ενήλικες

Η μελέτη PRONTO-T2D ήταν μία διάρκειας 26 εβδομάδων δοκιμή χορήγησης θεραπείας έως την επίτευξη του στόχου, η οποία αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα της Lyumjev σε 673 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν είτε σε τυφλοποιημένη γευματική Lyumjev είτε σε τυφλοποιημένη γευματική Humalog, αμφοτέρως σε συνδυασμό με μία βασική ινσουλίνη (γλαργινική ινσουλίνη ή ινσουλίνη degludec) σε ένα σχήμα βασικής-γευματικής ινσουλίνης. Η γευματική Lyumjev ή η γευματική Humalog χορηγούνταν με ένεση 0 - 2 λεπτά πριν από το γεύμα.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας παρέχονται στον Πίνακα 3 και την Εικόνα 3.

Το 58,2% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με γευματική Lyumjev και το 52,5% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με γευματική Humalog πέτυχαν τα στοχευόμενα επίπεδα HbA_{1c} < 7%.

Οι δόσεις βασικής και γευματικής ινσουλίνης, καθώς και οι συνολικές δόσεις ινσουλίνης ήταν παρόμοιες μεταξύ των σκελών της μελέτης κατά την ολοκλήρωση της δοκιμής.

Πίνακας 3 Αποτελέσματα από μία κλινική δοκιμή βασικής-γευματικής ινσουλίνης διάρκειας 26 εβδομάδων σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

	Γευματική Lyumjev + βασική ινσουλίνη	Γευματική Humalog + βασική ινσουλίνη
Αριθμός τυχαιοποιημένων ασθενών (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Έναρξη → εβδομάδα 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-0,38	-0,43
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	0,06 [-0,05, 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Έναρξη → εβδομάδα 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-4,1	-4,7
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	0,6 [-0,6, 1,8]	
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στη 1 ώρα (mg/dL)^A		
Έναρξη → εβδομάδα 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-13,8	-2,0
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-11,8 [-18,1, -5,5] ^F	
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στη 1 ώρα (mmol/L)^A		
Έναρξη → εβδομάδα 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-0,77	-0,11
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-0,66 [-1,01, -0,30] ^F	
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στις 2 ώρες (mg/dL)^A		
Έναρξη → εβδομάδα 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-19,0	-1,6
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-17,4 [-25,3, -9,5] ^F	
Διακύμανση μεταγευματικής γλυκόζης στις 2 ώρες (mmol/L)^A		
Έναρξη → εβδομάδα 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	-1,06	-0,09
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-0,96 [-1,41, -0,52] ^F	

Σωματικό βάρος (Kg)		
Έναρξη → εβδομάδα 26	89,8→91,3	90,0 → 91,6
Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης	1,4	1,7
Διαφορά μεταξύ των θεραπειών	-0,2 [-0,7, 0,3]	
Σοβαρή υπογλυκαιμία (% ασθενών)^B	0,9%	1,8%

Οι τιμές της Εβδομάδας 26 και της μεταβολής από την έναρξη της μελέτης βασίζονται στις μέσες τιμές ελαχίστων τετραγώνων (διορθωμένες μέσες τιμές).

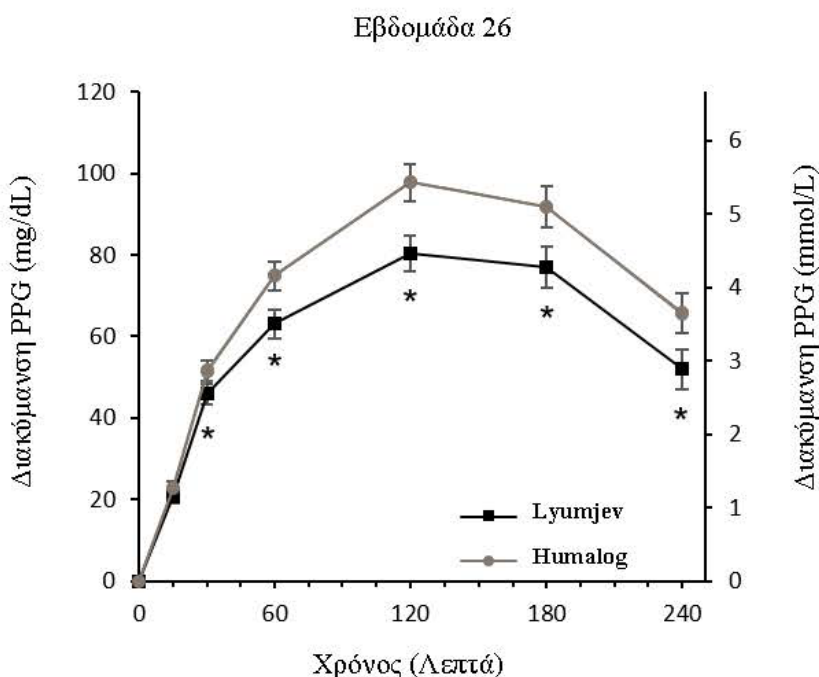
Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% υποδεικνύεται στις «/ J». Πρόκειται για τη διαφορά μεταξύ γευματικής Lyumjev και γευματικής Humalog (γευματική Lyumjev – γευματική Humalog).

^A Δοκιμασία γεύματος

^B Σοβαρή υπογλυκαιμία ορίζεται ως επεισόδιο για το οποίο απαιτείται βοήθεια από κάποιο άλλο άτομο λόγω της νευρολογικής δυσλειτουργίας του ασθενούς.

^Γ Στατιστικά σημαντικό υπέρ της γευματικής Lyumjev.

Εικόνα 3. Χρονική πορεία της διακύμανσης της γλυκόζης αίματος κατά τη διάρκεια μίας δοκιμασίας ανοχής στη γλυκόζη με χορήγηση μεικτού γεύματος την εβδομάδα 26 σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2



PPG = Μεταγευματική γλυκόζη

Η Lyumjev και η Humalog χορηγούνταν την ώρα του γεύματος.

Τα δεδομένα είναι LSM (SE), *p < 0,05

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Στις δύο κλινικές μελέτες 26 εβδομάδων (PRONTO-T1D και PRONTO-T2D), 187 από τους 1.116 (17%) ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 ή διαβήτη τύπου 2 που λάμβαναν θεραπεία με Lyumjev ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών και 18 από τους 1.116 (2%) ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές

διαφορές ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ των ηλικιωμένων ασθενών και των νεότερων ασθενών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της ινσουλίνης lispro επιταχύνθηκε και η διάρκεια έκθεσης ήταν μικρότερη σε υγιή άτομα και σε ασθενείς με διαβήτη μετά την ένεση της Lyumjev σε σύγκριση με τη Humalog. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1:

- Η ινσουλίνη lispro εμφανίστηκε στην κυκλοφορία περίπου 1 λεπτό μετά την ένεση της Lyumjev, πέντε λεπτά ταχύτερα από ό,τι η Humalog.
- Ο χρόνος έως το 50% της μέγιστης συγκέντρωσης ήταν 14 λεπτά μικρότερος με τη Lyumjev σε σύγκριση με τη Humalog.
- Μετά την ένεση της Lyumjev, παρατηρήθηκε επτά φορές περισσότερη ινσουλίνη lispro στην κυκλοφορία κατά τη διάρκεια των πρώτων 15 λεπτών σε σύγκριση με τη Humalog και τρεις φορές περισσότερη ινσουλίνη lispro κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών σε σύγκριση με τη Humalog.
- Μετά τη χορήγηση της Lyumjev, ο χρόνος έως την επίτευξη της μέγιστης συγκέντρωσης της ινσουλίνης lispro ήταν 57 λεπτά.
- Μετά την ένεση της Lyumjev, παρατηρήθηκε κατά 41% λιγότερη ινσουλίνη lispro στην κυκλοφορία 3 ώρες μετά την ένεση σε σύγκριση με τη Humalog.
- Η διάρκεια της έκθεσης στην ινσουλίνη lispro για τη Lyumjev ήταν κατά 60 λεπτά μικρότερη σε σύγκριση με τη Humalog.
- Η συνολική έκθεση στην ινσουλίνη lispro (αναλογία και 95% CI του 1,03 (0,973, 1,09)) και η μέγιστη συγκέντρωση (αναλογία και 95% CI του 1,06 (0,97, 1,16)) ήταν συγκρίσιμες μεταξύ της Lyumjev και της Humalog.

Στους ασθενείς τύπου 1, η καθημερινή διακύμανση [CV%] της Lyumjev ήταν 13% για τη συνολική έκθεση στην ινσουλίνη lispro (AUC, 0 - 10 ώρες) και 23% για τη μέγιστη συγκέντρωση ινσουλίνης lispro (C_{max}). Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ινσουλίνης lispro μετά την υποδόρια χορήγηση της Lyumjev στην κοιλιά, τον βραχίονα και τον μηρό ήταν περίπου 65%. Η επιτάχυνση της απορρόφησης της ινσουλίνης διατηρείται ανεξάρτητα από τη θέση ένεσης (στην κοιλιά, τον βραχίονα και τον μηρό). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα έκθεσης μετά την ένεση στους γλουτούς.

Οι μετρήσεις της μέγιστης συγκέντρωσης και του χρόνου έως τη μέγιστη συγκέντρωση ήταν συγκρίσιμες για τις περιοχές της κοιλιάς και του βραχίονα. Ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση ήταν μεγαλύτερος και η μέγιστη συγκέντρωση ήταν μικρότερη για τον μηρό.

Η συνολική έκθεση στην ινσουλίνη lispro και η μέγιστη συγκέντρωση ινσουλίνης lispro αυξήθηκαν αναλογικά με την αύξηση των υποδόριων δόσεων της Lyumjev εντός του θεραπευτικού δοσολογικού εύρους από 7U έως 30U.

Σύγκριση της Lyumjev 200 μονάδες/ml και της Lyumjev 100 μονάδες/ml

Τα αποτελέσματα μίας μελέτης σε υγιή άτομα κατέδειξαν ότι η Lyumjev 200 μονάδες/ml είναι βιοϊσοδύναμη με τη Lyumjev 100 μονάδες/ml μετά από χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης 15 μονάδων για το εμβάδο κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης της ινσουλίνης lispro στον ορό - χρόνου από το χρονικό σημείο μηδέν έως το άπειρο και για τη μέγιστη συγκέντρωση ινσουλίνης lispro. Η επιτάχυνση της απορρόφησης της ινσουλίνης lispro μετά τη χορήγηση της Lyumjev 200 μονάδες/ml ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε με τη Lyumjev 100 μονάδες/ml. Δεν απαιτείται μετατροπή της δόσης κατά τη μετάταξη ενός ασθενούς από τη μία περιεκτικότητα στην άλλη.

Κατανομή

Ο γεωμετρικός μέσος (% συντελεστή διακύμανσης [CV%]) όγκος κατανομής της ινσουλίνης lispro (Vd) ήταν 34 L (30%) μετά την ενδοφλέβια χορήγηση της Lyumjev ως γευματικής ένεσης μίας δόσης 15 μονάδων σε υγιή άτομα.

Αποβολή

Η γεωμετρική μέση (CV%) απέκκριση της ινσουλίνης lispro ήταν 32 L/ώρα (22%) και ο διάμεσος χρόνος ημίσειας ζωής της ινσουλίνης lispro ήταν 44 λεπτά μετά την ενδοφλέβια χορήγηση της Lyumjev ως γευματικής ένεσης μίας δόσης 15 μονάδων σε υγιή άτομα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Σε ενήλικες ασθενείς η ηλικία, το φύλο και η φυλή δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική και τη φαρμακοδυναμική της Lyumjev.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι φαρμακοκινητικές διαφορές μεταξύ Lyumjev και Humalog, ήταν συνολικά παρόμοιες σε παιδιά και εφήβους με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες. Μετά από υποδόρια ένεση, η Lyumjev εμφάνισε επιτάχυνση της απορρόφησης με υψηλότερη έκθεση σε πρώιμη ινσουλίνη lispro σε παιδιά (6-11 ετών) και εφήβους (12-17 ετών) διατηρώντας ταυτόχρονα παρόμοια συνολική έκθεση, μέγιστη συγκέντρωση και χρόνο έως τη μέγιστη συγκέντρωση με τη Humalog.

Ασθενείς με νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η νεφρική και η ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν γνωστό αντίκτυπο στη φαρμακοκινητική της ινσουλίνης lispro.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αναδεικνύουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη μετά από έκθεση στην ινσουλίνη lispro.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη
Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό
Μετακρεσόλη
Νάτριο κιτρικό διυδρικό
Νατριούχος τρεπροστινίλη
Ψευδαργύρου οξείδιο
Υδωρ για ενέσιμα
Υδροχλωρικό οξύ και νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH).

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν από τη χρήση

2 χρόνια

Μετά την πρώτη χρήση

28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν από τη χρήση

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως .

Μετά την πρώτη χρήση

Να μην ψύχεται.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

Διατηρείτε το καπάκι στην πένα για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φυσίγγια κατασκευασμένα από γυαλί τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και ασφαλίζονται με καλύμματα αλουμινίου και έμβολα βουτυλίου ή αλοβουτυλίου.

Τα φυσίγγια 3 ml είναι ενσωματωμένα σε μία πένα χορήγησης μίας χρήσης KwikPen.

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι συσκευασμένο σε λευκό κουτί με σκούρες μπλε ζώνες, σκούρες και ανοιχτές μπλε καρό ζώνες και μία εικόνα της πένας. Στο κουτί και την ετικέτα, η περιεκτικότητα της ινσουλίνης αναγράφεται σε πλαίσιο με κίτρινο φόντο. Η κίτρινη προειδοποιητική ετικέτα στη θήκη του φυσιγγίου σας υπενθυμίζει να « Χρησιμοποιείτε μόνο αυτή την πένα, ειδάλλως μπορεί να προκύψει υπερδοσολογία». Η πένα KwikPen είναι καφέ-γκρι χρώματος, ο επιλογέας δόσης είναι καφέ-γκρι χρώματος με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι.

3 ml KwikPen: Συσκευασίες των 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας ή πολυσυσκευασία των 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η Lyumjen θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είναι θολή, χρωματισμένη ή περιέχει σωματίδια ή συσσωματώματα εντός αυτής.

Η Lyumjen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει καταψυχθεί.

Μια νέα βελόνα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται πριν από κάθε χρήση. Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Δεν περιέχονται βελόνες.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/013

EU/1/20/1422/014

EU/1/20/1422/015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Μαρτίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, 46285, ΗΠΑ.
Lilly del Caribe, Inc., 12.3 KM 65th Infantry Road, Carolina, Πουέρτο Ρίκο 00985.

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διυδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξειδίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο των 10 ml

2 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μετά τη πρώτη χρήση: Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/001	1 φιαλίδιο
EU/1/20/1422/002	2 φιαλίδια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 100 μονάδες/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία – Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξειδίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες του 1) φιαλίδια των 10 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση: Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Μετά τη πρώτη χρήση: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 100 μονάδες/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξειδίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο των 10 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μετά τη πρώτη χρήση: Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyumjev 100 μονάδες/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ - Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη lispro
Υποδόρια και ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φυσίγγια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διυδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξείδιο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 φυσίγγια των 3 ml
5 φυσίγγια των 3 ml
10 φυσίγγια των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα φυσίγγια αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με πένα χορήγησης ινσουλίνης των 3 ml της Lilly.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά τη πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/004 2 φυσίγγια

EU/1/20/1422/005 5 φυσίγγια

EU/1/20/1422/006 10 φυσίγγια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 100 μονάδες/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ - Φυσίγγια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη lispro
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξείδιο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

2 πένες των 3 ml

5 πένες των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/007 2 πένες

EU/1/20/1422/008 5 πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία – KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξείδιο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά τη πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διυδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξειδίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά τη πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ - KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη lispro
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Junior KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα, ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξείδιο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

2 πένες των 3 ml.

5 πένες των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Η πένα χορηγεί 0,5 - 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις των 0,5 μονάδων.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά τη πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/010 2 πένες

EU/1/20/1422/011 5 πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία – Junior KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διυδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξειδίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Η πένα χορηγεί 0,5 - 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις των 0,5 μονάδων.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά τη πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – Junior KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξειδίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Η πένα χορηγεί 0,5 - 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις των 0,5 μονάδων.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά τη πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ - Junior KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη lispro
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ __ Tempo Pen. Συσκευασία των 5.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξείδιο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

5 πένες των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/016

5 πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 100 μονάδες/ml Tempo Pen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία – Tempo Pen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διυδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξείδιο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/017

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 100 μονάδες/ml Tempo Pen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – Tempo Pen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διυδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξείδιο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/017

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 100 μονάδες/ml Tempo Pen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ – Tempo Pen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Lyumjev 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη lispro
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 6,9 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξείδιο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

2 πένες των 3 ml.

5 πένες των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο αυτή την πένα, ειδάλλως μπορεί να προκύψει υπερδοσολογία.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά τη πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/013 2 πένες

EU/1/20/1422/014 5 πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία – KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 6,9 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξειδίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο αυτή την πένα, ειδάλως μπορεί να προκύψει υπερδοσολογία.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά τη πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/015

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας – KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης lispro (που αντιστοιχούν σε 6,9 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διυδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, μετακρεσόλη, νατρίου υδροξειδίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

5 πένες των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο αυτή την πένα, ειδάλως μπορεί να προκύψει υπερδοσολογία.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά τη πρώτη χρήση:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται μετά από 28 ημέρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1422/015

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ – KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη lispro
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Χρησιμοποιείτε μόνο αυτή την πένα, ειδάλλως μπορεί να προκύψει υπερδοσολογία.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο ινσουλίνη lispro

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι η Lyumjev και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Lyumjev και ποια είναι η χρήση της

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη lispro. Η Lyumjev χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη σε ενήλικες. Είναι μία γευματική ινσουλίνη που δρα πιο γρήγορα από άλλα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη lispro. Η Lyumjev περιέχει συστατικά που επιταχύνουν την απορρόφηση της ινσουλίνης lispro στον οργανισμό.

Ο διαβήτης είναι μία πάθηση στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης ή δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματικά την ινσουλίνη, που οδηγεί σε αποτελέσματα όπως υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Η Lyumjev είναι ένα φάρμακο ινσουλίνης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη και κατά συνέπεια για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα. Η αποτελεσματική αντιμετώπιση του διαβήτη, με καλό έλεγχο του σακχάρου στο αίμα, προλαμβάνει τις μακροχρόνιες επιπλοκές που προκύπτουν από τον διαβήτη σας.

Η θεραπεία με Lyumjev βοηθά στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα μακροπρόθεσμα και προλαμβάνει επιπλοκές που προκύπτουν από τον διαβήτη. Η μέγιστη επίδραση της Lyumjev εμφανίζεται 1 έως 3 ώρες μετά την ένεση και διαρκεί για έως και 5 ώρες. Η χρήση της Lyumjev θα πρέπει να γίνεται κατά την έναρξη του γεύματος ή έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev, καθώς και μία ινσουλίνη πιο μακράς ή ενδιάμεσης δράσης. Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

- σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειώνονται (**υπογλυκαιμία**). Πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών θα βρείτε οδηγίες αντιμετώπισης των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (βλ. παράγραφο 3 με τίτλο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική»).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev.

Εάν η όραση σας είναι περιορισμένη θα χρειαστείτε βοήθεια από κάποιον που έχει εκπαιδευτεί να κάνει ενέσεις.

- **Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα** (υπογλυκαιμία)

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να αποτελέσουν σοβαρή επιπλοκή και η μη αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Η Lyumjev οδηγεί σε μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα από κάποιες άλλες γευματικές ινσουλίνες. Εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία, αυτή μπορεί να συμβεί νωρίτερα μετά από μία ένεση της Lyumjev. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας. Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία ή μετά από μεγάλη διάρκεια του διαβήτη, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Τα προειδοποιητικά σημεία παρατίθενται πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για τα συμπτώματα παρακαλείσθε να ανατρέξετε στη παράγραφο «Συνήθη προβλήματα ατόμων με διαβήτη».

Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά το πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, καθώς και το πόσο συχνά και πόσο πολύ θα γυμνάζεστε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, ελέγχοντας τα συχνά. Κάνοντας αλλαγές στους τύπους ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε μπορεί να προκληθεί μεγάλη αύξηση ή μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αυξήσετε την συχνότητα ελέγχου αν βρίσκεστε σε κίνδυνο χαμηλών επιπέδων σακχάρου. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δοσολογία των άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση του διαβήτη σας.

- **Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα** (υπεργλυκαιμία)

Η διακοπή της λήψης ή η λήψη ανεπαρκούς ποσότητας ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση, σοβαρές καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Για τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη».

- Εάν χρησιμοποιείτε μία αντλία ινσουλίνης και αυτή σταματήσει να λειτουργεί, θα πρέπει να διορθώσετε το πρόβλημα αμέσως, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Μπορεί να χρειαστεί να κάνετε μία ένεση της Lyumjev χρησιμοποιώντας μία πένα ινσουλίνης ή μία σύριγγα, εάν η αντλία σας σταματήσει να λειτουργεί.
- Εάν η θεραπεία σας με ινσουλίνη συνδυάζεται με ένα άλλο προϊόν από την κατηγορία φαρμάκων για τον διαβήτη, τα οποία ονομάζονται θειαζολιδινεδιόνες ή γλιταζόνες, όπως η πιογλιταζόνη, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα).
- Εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της Lyumjev, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.

- Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη Lyumjev που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
- Φυλάξτε το κουτί, ή σημειώστε τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται πάνω στο κουτί. Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορείτε να δώσετε αυτόν τον αριθμό όταν αναφέρετε την ανεπιθύμητη ενέργεια, βλέπε «αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών».
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση για να αποφύγετε τις λοιμώξεις και τις φραγμένες βελόνες. Εάν μια βελόνα είναι φραγμένη, αντικαταστήστε τη με μια νέα βελόνα.

- **Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης**

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lyumjev

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας - αυτό μπορεί να σημαίνει ότι θα πρέπει να αλλάξει η δόση της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν λαμβάνετε:

- άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (από το στόμα και ενέσιμα)
- αντιβιοτικά σουλφοναμίδης (για τις λοιμώξεις)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (για τον πόνο και τον ήπιο πυρετό, καθώς και για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος)
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης)
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) (για κάποια καρδιολογικά προβλήματα ή για την υψηλή αρτηριακή πίεση)
- αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή άλλα καρδιολογικά προβλήματα)
- ανάλογα σωματοστατίνης (όπως π.χ. η οκτρεοτίδη, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μίας σπάνιας πάθησης κατά την οποία παράγεται υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης)

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν λαμβάνετε:

- δαναζόλη (για την ενδομητρίωση)
- αντισυλληπτικά χορηγούμενα από το στόμα (αντισυλληπτικά χάπια)
- θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς (για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένου)
- ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (σε περίπτωση ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης)
- διουρητικά (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή εάν ο οργανισμός σας κατακρατά υγρά)
- συμπαθητικομιμητικούς παράγοντες (για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή για χρήση σε ορισμένες θεραπείες για το κρυολόγημα)
- κορτικοστεροειδή (για τη θεραπεία του άσθματος ή αυτοάνοσες διαταραχές)

Οι β-αποκλειστές (οι οποίοι χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση, την αρρυθμία ή τη στηθάγχη) καθιστούν δυσκολότερη την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Η Lyumjev με οينوπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε αλκοόλ. Κατά συνέπεια, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. Συνεπώς, θα πρέπει να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησης και αυξάνονται στη διάρκεια των υπόλοιπων 6 μηνών. Μετά τη γέννηση του παιδιού σας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη θα επανέλθουν πιθανότατα στα επίπεδα πριν από την κύηση σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με Lyumjev κατά την διάρκεια του θηλασμού. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας της ινσουλίνης και του διαιτολογίου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητα σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα σε όλες τις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στη χρήση μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με την οδήγηση εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Η Lyumjev περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε σε εκείνους.

Θα σας δώσουν συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, τον χρόνο και τη συχνότητα χρήσης της Lyumjev. Θα σας ενημερώσουν επίσης για το πόσο συχνά πρέπει να επισκέπτεστε το διαβητολογικό ιατρείο.

Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας μία εφεδρική ποσότητα ινσουλίνης και άλλη μία συσκευή χορήγησης ενέσεων, για την περίπτωση που θα προκύψει ανάγκη.

Σε περίπτωση τύφλωσης ή σοβαρών διαταραχών της όρασης, θα χρειάζεστε τη βοήθεια κάποιου άλλου προσώπου για να κάνετε τις ενέσεις σας.

Ο γιατρός μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev καθώς και μία ινσουλίνη μακράς ή μεσαίας δράσης. Κάντε τις ενέσεις ξεχωριστά. Η Lyumjev δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη.

Πότε να κάνετε την ένεση της Lyumjev

Η Lyumjev είναι γευματική ινσουλίνη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την Lyumjev όταν ξεκινάτε να τρώτε, ή ένα έως δύο λεπτά πριν από το γεύμα. Επίσης, έχετε την επιλογή να κάνετε την ένεση έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Ποια ποσότητα ινσουλίνης να χρησιμοποιείτε

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση σας με βάση το σάκχαρο σας και το σωματικό βάρος και θα σας εξηγήσει

- Ποια ποσότητα της Lyumjev χρειάζεστε σε κάθε γεύμα.
- Πώς και πότε θα πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Πώς να αλλάζετε τη δόση της ινσουλίνης που λαμβάνετε ανάλογα με τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Τι θα πρέπει να κάνετε εάν αλλάξετε το διαιτολόγιο σας, ή αλλάξετε το πόσο ασκείστε, εάν αρρωστήσετε ή εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα.
- Σε περίπτωση αλλαγής του τύπου της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αυτή η προσαρμογή μπορεί να γίνει μόνο για την πρώτη δόση ή μπορεί να είναι μία σταδιακή αλλαγή κατά τη διάρκεια αρκετών εβδομάδων ή μηνών.

Μη χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

- Εάν η εμφάνισή του δεν μοιάζει με αυτή του νερού. Η Lyumjev θα πρέπει να είναι διαυγής, άχρωμη και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει κάθε φορά να ελέγχετε το διάλυμα πριν κάνετε την ένεση.
- Εάν η Lyumjev δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev»).
- Εάν το πλαστικό πόμα του φιαλιδίου είναι κατεστραμμένο, μην το χρησιμοποιήσετε.

Πού να κάνετε την ένεση της Lyumjev

- Η ένεση της Lyumjev χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).
- Μην κάνετε ένεση απευθείας σε ένα αιμοφόρο αγγείο. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει τη Lyumjev ενδοφλεβίως. Θα το κάνει μόνο σε ειδικές περιστάσεις, όπως σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή εάν έχετε αρρωστήσει και έχετε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης «εναλλάσσονται» (βραχίονας, μηρός, γλουτοί ή κοιλιά), όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.
- Εάν χρειαστεί να κάνετε ένεση και άλλης ινσουλίνης ταυτόχρονα με την ένεση της Lyumjev, χρησιμοποιήστε διαφορετικό σημείο ένεσης.

Πώς να γίνεται η ένεση της Lyumjev από ένα φιαλίδιο

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Πριν από την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Καθαρίστε το ελαστικό πόμα του φιαλιδίου, αλλά μην το αφαιρέσετε.
- Χρησιμοποιήστε μία καινούρια, αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα για να διαπεράσετε το ελαστικό πόμα και να αναρροφήσετε την απαιτούμενη ποσότητα Lyumjev από το φιαλίδιο. Ο γιατρός σας, ο νοσοκόμος σας ή η κλινική θα σας καθοδηγήσει για το πώς θα το κάνετε. **Μη μοιράζετε τις βελόνες και τις σύριγγές σας με άλλους.**
- Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για 5 δευτερόλεπτα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης.

Χορήγηση της Lyumjev με αντλία έγχυσης ινσουλίνης

- Μόνο συγκεκριμένες αντλίες έγχυσης ινσουλινών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έγχυση της Lyumjev.
- Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες που παρέχονται μαζί με την αντλία έγχυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη κατάλληλη δεξαμενή(reservoir) και τον κατάλληλο καθετήρα για την αντλία σας. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε βελόνα κατάλληλου μήκους στο σύστημα αναπλήρωσης για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην αντλία.
- Η αλλαγή της συσκευής έγχυσης (σωληνάριο και βελόνα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή έγχυσης.
- Εάν εμφανίσετε επανειλημμένα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα ή σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

- Μια δυσλειτουργία ή απόφραξη της συσκευής έγχυσης μπορεί να επιφέρει ταχεία αύξηση των επιπέδων σακχάρου. Εάν πιστεύετε ότι δεν υπάρχει ροή της Lyumjev, ακολουθήστε τις οδηγίες της αντλίας και, εάν είναι απαραίτητο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Μπορεί να χρειαστεί να κάνετε μία ένεση της Lyumjev εάν η αντλία σας δεν λειτουργεί σωστά.

Μετά την ένεση

Εάν δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, τότε ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πριν αποφασίσετε εάν χρειάζεστε άλλη ένεση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης της Lyumjev, ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Θα πρέπει να ελέγξετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά (υπογλυκαιμία) και μπορείτε να χορηγήσετε θεραπεία στον εαυτό σας, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρούχο ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται συχνά τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος ή μία μικρή υπέρβαση της δοσολογίας ινσουλίνης. Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ξανά μετά από 15-20 λεπτά μέχρι να σταθεροποιηθούν.

Εάν δεν μπορείτε να χορηγήσετε θεραπεία στον εαυτό σας (σοβαρή υπογλυκαιμία) επειδή αισθάνεστε υπερβολική ζάλη, αδυναμία, σύγχυση, παρουσιάζετε δυσκολία στην ομιλία, απώλεια της συνείδησης ή επιληπτική κρίση, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε θεραπεία με γλυκαγόνη. Η γλυκαγόνη θα πρέπει να χορηγηθεί από κάποιον που γνωρίζει πώς να την χρησιμοποιεί. Θα πρέπει να καταναλώσετε γλυκόζη ή ζάχαρη μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν η γλυκαγόνη δεν είναι αποτελεσματική, θα πρέπει να εισαχθείτε στο νοσοκομείο ή να επικοινωνήσετε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Ενημερώστε όσους περνάτε χρόνο μαζί τους ότι έχετε διαβήτη. Ενημερώστε τους για το τι θα μπορούσε να συμβεί εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πολύ χαμηλά, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε πρέπει να: σας στρέψουν στο πλάι για να αποφύγετε τον πνιγμό, να σας παράσχουν άμεσα ιατρική βοήθεια και να μην σας δώσουν καμία τροφή ή ποτό διότι υπάρχει κίνδυνος να πνιγείτε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας ή χρησιμοποιήσετε μικρότερη ποσότητα από την κανονική, ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανίσετε υπερβολικά υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας για να αποφασίσετε εάν χρειάζεστε μία δόση ινσουλίνης. Συνεχίστε με το συνηθισμένο δοσολογικό πρόγραμμά σας στο επόμενο γεύμα σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev

Μη διακόψετε τη λήψη ινσουλίνης ή αλλάξετε τον τύπο της ινσουλίνης σας, παρά μόνο εάν σας το προτείνει ο γιατρός σας. Εάν χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση της Lyumjev από την κανονική, μπορεί να εμφανιστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Τα μη αντιμετωπιζόμενα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) μπορεί να είναι πολύ σοβαρά και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκεφάλους, ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή ακόμη και θάνατο (βλ. παράγραφο 4).

Τρία απλά βήματα για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και ένα επιπλέον φιαλίδιο Lyumjev.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.

- Να έχετε πάντα μαζί σας κάποιο προϊόν που περιέχει ζάχαρη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) μπορεί να προκύψουν πολύ συχνά με τη θεραπεία ινσουλίνης (μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας φθάσει σε υπερβολικά χαμηλά επίπεδα, μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας, θα πρέπει να κάνετε **αμέσως** ενέργειες για να αυξήσετε το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Βλ. παράγραφο 3 με τίτλο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική».

Οι **αλλεργικές αντιδράσεις** είναι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα). Αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- δύσπνοια
- συριγμός
- υπόταση
- ταχυκαρδία
- εφίδρωση

Εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού επεισοδίου) στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της Lyumjev, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

Πολύ συχνές

Αντιδράσεις στη θέση της έγχυσης. Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, πόνο, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της έγχυσης της ινσουλίνης. Αν υπάρξουν αντιδράσεις στη θέση έγχυσης, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Συχνές

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης. Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, πόνο, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης της ινσουλίνης. Αυτά συνήθως υποχωρούν σε ένα διάστημα από μερικά λεπτά έως μερικές εβδομάδες, χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε την χρήση της Lyumjev. Αν υπάρξουν αντιδράσεις στη θέση ένεσης, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα)

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματισθούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρήξιμο στα άνω άκρα ή τους αστραγάλους λόγω κατακράτησης υγρών (οίδημα), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ινσουλίνης ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στα αντιδιαβητικά σας φάρμακα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) σημαίνει ότι δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα σακχάρου στο αίμα. Μπορεί να προκληθεί εάν:

- λαμβάνετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα της Lyumjev ή άλλης ινσουλίνης,
- παραλείψετε ή καθυστερήσετε τα γεύματα ή αλλάξετε το διαιτολόγιό σας,
- έχετε υπερβολικά έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος),
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη, για παράδειγμα αν χάνετε βάρος ή έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας, τα οποία χειροτερεύουν.

Βλ. παράγραφο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική».

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- κόπωση
- ταχυκαρδία
- νευρική ή αστάθεια
- τάση για έμετο
- πονοκέφαλος
- κρύος ιδρώτας

Αν δεν αισθάνεστε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, θα πρέπει να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσετε κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι τα επίπεδα γλυκόζης αίματος στον οργανισμό σας είναι αρκετά υψηλά. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

- δεν λαμβάνετε την ινσουλίνη σας,
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση χρειάζεται ο οργανισμός σας,
- δεν υπάρχει ισορροπία μεταξύ της ποσότητας των υδατανθράκων που καταναλώνετε και της ινσουλίνης που λαμβάνετε, ή
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Τα πρόωρα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας είναι:

- πολύ μεγάλη δίψα
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- συχνότερη ούρηση

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν με αργό ρυθμό σε ένα διάστημα πολλών ωρών ή ημερών. Πρόσθετα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- ναυτία ή/και έμετος
- κοιλιακός πόνος
- γρήγορος σφυγμός

- βαριά αναπνοή (λαχάνιασμα)
- μέτριες ή μεγάλες ποσότητες κετονών στα ούρα. Οι κετόνες παράγονται όταν ο οργανισμός σας καίει λίπος για ενέργεια αντί για γλυκόζη.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα και υψηλά επίπεδα σακχάρου, **αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια**. Βλ. παράγραφο «Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev».

Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από ναυτία ή έμετο, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίστε να χρειάζεστε ινσουλίνη**. Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με τον γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο κουτί του, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Πριν από την πρώτη χρήση

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C).

Μετά την πρώτη χρήση

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να απορρίπτεται 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, **ακόμη και αν παραμένει κάποια ποσότητα διαλύματος**.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Lyumjev 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 10 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι μετακρεσόλη, γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διωδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα. Μπορεί να έχει γίνει χρήση νατρίου υδροξειδίου ή υδροχλωρικού οξέος για τη ρύθμιση του pH (βλ. το τέλος της παραγράφου 2 με τίτλο «Η Lyumjev περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση της Lyumjev και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Lyumjev 100 μονάδες/ml είναι ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα σε φιαλίδιο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες (10 χιλιοστόλιτρα). Μεγέθη συσκευασίας: 1 φιαλίδιο, 2 φιαλίδια ή πολυσυσκευασία με 5 x 1 φιαλίδια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml είναι διαθέσιμη σε φιαλίδια εάν απαιτείται χορήγηση ενδοφλέβιας ένεσης.

Για ενδοφλέβια χρήση, η Lyumjev θα πρέπει να αραιώνεται σε συγκεντρώσεις από 0,1 έως 1,0 μονάδα/ml σε ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5% ή χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %). Συνιστάται να γίνεται η διαδικασία προετοιμασίας του συστήματος πριν από την έναρξη της έγχυσης στον ασθενή. Έχει καταδειχθεί συμβατότητα σε σάκους συμπολυμερούς αιθυλενίου-προπυλενίου και πολυολεφίνης με πολυβινυλοχλωρίδιο.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχθεί για 14 ημέρες σε θερμοκρασία 2–8 °C και για 20 ώρες σε θερμοκρασία 20–25 °C όταν προστατεύεται από το φως. Από μικροβιολογική άποψη, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι κατά τη χρήση χρόνοι αποθήκευσης και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση, είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερες από 24 ώρες και τους 2 - 8° C, εκτός αν η αραιώση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lyumjev 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο ινσουλίνη lispro

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι η Lyumjev και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Lyumjev και ποια είναι η χρήση της

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη lispro. Η Lyumjev χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη σε ενήλικες. Είναι μία γευματική ινσουλίνη που δρα πιο γρήγορα από άλλα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη lispro. Η Lyumjev περιέχει συστατικά που επιταχύνουν την απορρόφηση της ινσουλίνης lispro στον οργανισμό.

Ο διαβήτης είναι μία πάθηση στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης ή δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματικά την ινσουλίνη, που οδηγεί σε αποτελέσματα όπως υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Η Lyumjev είναι ένα φάρμακο ινσουλίνης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη και κατά συνέπεια για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα. Η αποτελεσματική αντιμετώπιση του διαβήτη, με καλό έλεγχο του σακχάρου στο αίμα, προλαμβάνει τις μακροχρόνιες επιπλοκές που προκύπτουν από τον διαβήτη σας.

Η θεραπεία με Lyumjev βοηθά στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα μακροπρόθεσμα και προλαμβάνει επιπλοκές που προκύπτουν από τον διαβήτη. Η μέγιστη επίδραση της Lyumjev εμφανίζεται 1 έως 3 ώρες μετά την ένεση και διαρκεί για έως και 5 ώρες. Η χρήση της Lyumjev θα πρέπει να γίνεται κατά την έναρξη του γεύματος ή έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev, καθώς και μία ινσουλίνη πιο μακράς ή ενδιάμεσης δράσης. Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

- σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειώνονται (**υπογλυκαιμία**). Πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών για τον χρήστη θα βρείτε οδηγίες αντιμετώπισης των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (βλ. παράγραφο 3 με τίτλο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική»).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev.

Εάν η όραση σας είναι περιορισμένη θα χρειαστείτε βοήθεια από κάποιον που έχει εκπαιδευτεί να κάνει ενέσεις.

- **Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα** (υπογλυκαιμία)

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να αποτελέσουν σοβαρή επιπλοκή και η μη αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Η Lyumjev οδηγεί σε μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα από κάποιες άλλες γευματικές ινσουλίνες. Εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία, αυτή μπορεί να συμβεί νωρίτερα μετά από μία ένεση της Lyumjev. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας. Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία ή μετά από μεγάλη διάρκεια του διαβήτη, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Τα προειδοποιητικά σημεία παρατίθενται πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για τα συμπτώματα παρακαλείσθε να ανατρέξετε στη παράγραφο «Συνήθη προβλήματα ατόμων με διαβήτη».

Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά το πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, καθώς και το πόσο συχνά και πόσο πολύ θα γυμνάζεστε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, ελέγχοντας τα συχνά. Κάνοντας αλλαγές στους τύπους ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε μπορεί να προκληθεί μεγάλη αύξηση ή μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αυξήσετε την συχνότητα ελέγχου αν βρίσκεστε σε κίνδυνο χαμηλών επιπέδων σακχάρου. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δοσολογία των άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση του διαβήτη σας.

- **Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα** (υπεργλυκαιμία)

Η διακοπή της λήψης ή η λήψη ανεπαρκούς ποσότητας ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση, σοβαρές καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Για τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη».

- Εάν η θεραπεία σας με ινσουλίνη συνδυάζεται με ένα άλλο προϊόν από την κατηγορία φαρμάκων για τον διαβήτη, τα οποία ονομάζονται θειαζολιδινεδιόνες ή γλιταζόνες, όπως η πιογλιταζόνη, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα).
- Εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της Lyumjev, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.
- Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη Lyumjev που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
- Φυλάξτε το κουτί, ή σημειώστε τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται πάνω στο κουτί. Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορείτε να δώσετε αυτόν τον αριθμό όταν αναφέρετε την ανεπιθύμητη ενέργεια, βλέπε «αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών».

- Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση για να αποφύγετε τις λοιμώξεις και τις φραγμένες βελόνες. Εάν μια βελόνα είναι φραγμένη, αντικαταστήστε τη με μια νέα βελόνα.
- **Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης**
Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lyumjev

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας - αυτό μπορεί να σημαίνει ότι θα πρέπει να αλλάξει η δόση της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν λαμβάνετε:

- άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (από το στόμα και ενέσιμα)
- αντιβιοτικά σουλφοναμίδης (για τις λοιμώξεις)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (για τον πόνο και τον ήπιο πυρετό, καθώς και για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος)
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης)
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) (για κάποια καρδιολογικά προβλήματα ή για την υψηλή αρτηριακή πίεση)
- αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή άλλα καρδιολογικά προβλήματα)
- ανάλογα σωματοστατίνης (όπως π.χ. η οκτρεοτίδη, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μίας σπάνιας πάθησης κατά την οποία παράγεται υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης)

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν λαμβάνετε:

- δαναζόλη (για την ενδομητρίωση)
- αντισυλληπτικά χορηγούμενα από το στόμα (αντισυλληπτικά χάπια)
- θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς (για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένου)
- ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (σε περίπτωση ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης)
- διουρητικά (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή εάν ο οργανισμός σας κατακρατά υγρά)
- συμπαθητικομιμητικούς παράγοντες (για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή για χρήση σε ορισμένες θεραπείες για το κρυολόγημα)
- κορτικοστεροειδή (για τη θεραπεία του άσθματος ή αυτοάνοσες διαταραχές)

Οι β-αποκλειστές (οι οποίοι χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση, την αρρυθμία ή τη στηθάγχη) καθιστούν δυσκολότερη την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Η Lyumjen με οιοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε αλκοόλ. Κατά συνέπεια, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. Συνεπώς, θα πρέπει να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησης και αυξάνονται στη διάρκεια των υπόλοιπων 6 μηνών. Μετά τη γέννηση του παιδιού σας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη θα επανέλθουν πιθανότατα στα επίπεδα πριν από την κύηση σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με Lyumjen κατά την διάρκεια του θηλασμού. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας της ινσουλίνης και του διαιτολογίου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητα σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα σε όλες καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στη χρήση μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με την οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Η Lyumjen περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε σε εκείνους.

Θα σας δώσουν συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, τον χρόνο και τη συχνότητα χρήσης της Lyumjen. Θα σας ενημερώσουν επίσης για το πόσο συχνά πρέπει να επισκέπτεστε το διαβητολογικό ιατρείο.

Κάθε φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εσάς, για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στην πένα έχει αλλάξει.

Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας μία εφεδρική ποσότητα ινσουλίνης και άλλη μία συσκευή χορήγησης ενέσεων, για την περίπτωση που θα προκύψει ανάγκη.

Σε περίπτωση τύφλωσης ή σοβαρών διαταραχών της όρασης, θα χρειάζεστε τη βοήθεια κάποιου άλλου προσώπου για να κάνετε τις ενέσεις σας.

Ο γιατρός μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen καθώς και μία ινσουλίνη μακράς ή μεσαίας δράσης. Κάντε τις ενέσεις ξεχωριστά. Η Lyumjen δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη.

Πότε να κάνετε την ένεση της Lyumjen

Η Lyumjen είναι γευματική ινσουλίνη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την Lyumjen όταν ξεκινάτε να τρώτε, ή ένα έως δύο λεπτά πριν από το γεύμα. Επίσης, έχετε την επιλογή να κάνετε την ένεση έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Ποια ποσότητα ινσουλίνης να χρησιμοποιείτε

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση σας με βάση το σάκχαρο σας και το σωματικό βάρος και θα σας εξηγήσει

- Ποια ποσότητα της Lyumjev χρειάζεστε σε κάθε γεύμα.
- Πώς και πότε θα πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Πώς να αλλάζετε τη δόση της ινσουλίνης που λαμβάνετε ανάλογα με τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Τι θα πρέπει να κάνετε εάν αλλάξετε το διαιτολόγιο σας, ή αλλάξετε το πόσο ασκείστε, εάν αρρωστήσετε ή εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα.
- Σε περίπτωση αλλαγής του τύπου της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αυτή η προσαρμογή μπορεί να γίνει μόνο για την πρώτη δόση ή μπορεί να είναι μία σταδιακή αλλαγή κατά τη διάρκεια αρκετών εβδομάδων ή μηνών.

Μη χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

- Εάν η εμφάνισή του δεν μοιάζει με αυτή του νερού. Η Lyumjev θα πρέπει να είναι διαυγής, άχρωμη και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει κάθε φορά να ελέγχετε το διάλυμα πριν κάνετε την ένεση.
- Εάν η Lyumjev δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev»).
- Εάν το φυσιγγίο παρουσιάζει βλάβη οποιασδήποτε μορφής, μην το χρησιμοποιήσετε.

Προετοιμασία για τη χρήση της πένας

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας. Απολυμάνετε την ελαστική μεμβράνη του φυσιγγίου.
- **Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο φυσιγγία της Lyumjev στις πένες ινσουλίνης της Lilly. Παρακαλείσθε να βεβαιωθείτε ότι τα φυσιγγία της Lyumjev ή της Lilly αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει την πένα σας. Το φυσιγγίο των 3 ml μπορεί να τοποθετηθεί μόνο στην πένα των 3 ml.**
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται μαζί με την πένα. Τοποθετήστε το φυσιγγίο στην πένα.
- Χρησιμοποιήστε μία καινούρια βελόνα. (Δεν περιέχονται βελόνες).
- Ακολουθήστε τη διαδικασία προετοιμασίας κάθε φορά. Η προετοιμασία της πένας θα πρέπει να συνεχιστεί έως ότου εμφανιστεί μία μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας πριν από κάθε ένεση, για να βεβαιωθείτε ότι η πένα είναι έτοιμη για τη χορήγηση της ινσουλίνης. Εάν δεν ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας, μπορεί να μη λάβετε τη σωστή δόση.

Ένεση της Lyumjev

- Πριν από την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας.
- Χορηγήστε την ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση), όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για 5 δευτερόλεπτα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης «εναλλάσσονται» (βραχίονας, μηρός, γλουτοί ή κοιλιά).
- Εάν δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα ινσουλίνης στην πένα για να ολοκληρώσετε τη δόση σας, σημειώστε πόση ποσότητα χρειάζεστε να λάβετε ακόμα. Προετοιμάστε μια νέα πένα και ενέστε την εναπομένουσα ποσότητα.
- Αν χρειαστεί να κάνετε ένεση και άλλης ινσουλίνης ταυτόχρονα με την ένεση της Lyumjev, χρησιμοποιήστε διαφορετικό σημείο ένεσης.
- Μην κάνετε ένεση απευθείας σε ένα αιμοφόρο αγγείο.

Μετά την ένεση

- Αμέσως μόλις κάνετε την ένεση, αφαιρέστε τη βελόνα από την πένα, χρησιμοποιώντας το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Έτσι η Lyumjev θα παραμείνει αποστειρωμένη και δεν θα παρατηρηθεί οποιαδήποτε διαρροή της. Επίσης, θα αποφευχθεί η είσοδος αέρα στην πένα και η απόφραξη της βελόνας. **Μη μοιράζετε τις βελόνες σας με άλλους. Μη μοιράζετε την πένα σας με άλλους.** Επανατοποθετήστε το καπάκι στην πένα σας. Αφήστε το φυσιγγίο στην πένα.
- Εάν δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, τότε ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πριν αποφασίσετε εάν χρειάζεστε άλλη ένεση.

Επόμενες ενέσεις

- Κάθε φορά που σχεδιάζετε να κάνετε μία ένεση, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε και μία καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση, ακολουθήστε τη διαδικασία προετοιμασίας της πέννας για να απομακρύνετε τις μεγάλες φυσαλίδες αέρα, εάν υπάρχουν.
- Όταν το φυσιγγίο αδειάσει, μην το επαναχρησιμοποιήσετε.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης της Lyumjev, ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Θα πρέπει να ελέγξετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά (υπογλυκαιμία) και μπορείτε να χορηγήσετε θεραπεία στον εαυτό σας, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρούχο ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται συχνά τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος ή μία μικρή υπέρβαση της δοσολογίας ινσουλίνης. Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ξανά μετά από 15-20 λεπτά μέχρι να σταθεροποιηθούν.

Εάν δεν μπορείτε να χορηγήσετε θεραπεία στον εαυτό σας (σοβαρή υπογλυκαιμία) επειδή αισθάνεστε υπερβολική ζάλη, αδυναμία, σύγχυση, παρουσιάζετε δυσκολία στην ομιλία, απώλεια της συνείδησης ή επιληπτική κρίση, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε θεραπεία με γλυκαγόνη. Η γλυκαγόνη θα πρέπει να χορηγηθεί από κάποιον που γνωρίζει πώς να την χρησιμοποιεί. Θα πρέπει να καταναλώσετε γλυκόζη ή ζάχαρη μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν η γλυκαγόνη δεν είναι αποτελεσματική, θα πρέπει να εισαχθείτε στο νοσοκομείο ή να επικοινωνήσετε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Ενημερώστε όσους περνάτε χρόνο μαζί τους ότι έχετε διαβήτη. Ενημερώστε τους για το τι θα μπορούσε να συμβεί εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πολύ χαμηλά, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε πρέπει να: σας στρέψουν στο πλάι για να αποφύγετε τον πνιγμό, να σας παράσχουν άμεσα ιατρική βοήθεια και να μην σας δώσουν καμία τροφή ή ποτό διότι υπάρχει κίνδυνος να πνιγείτε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας ή χρησιμοποιήσετε μικρότερη ποσότητα από την κανονική, ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανίσετε υπεργλυκαιμία υπερβολικά υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας για να αποφασίσετε εάν χρειάζεστε μία δόση ινσουλίνης. Συνεχίστε με το συνηθισμένο δοσολογικό πρόγραμμά σας στο επόμενο γεύμα σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev

Μη διακόψετε τη λήψη ινσουλίνης ή αλλάξετε τον τύπο της ινσουλίνης σας, παρά μόνο εάν σας το προτείνει ο γιατρός σας. Εάν χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση της Lyumjev από την κανονική, μπορεί να εμφανιστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Τα μη αντιμετωπιζόμενα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) μπορεί να είναι πολύ σοβαρά και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκεφάλους, ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή ακόμη και θάνατο (βλ. παράγραφο 4).

Τρία απλά βήματα για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Να έχετε πάντοτε μαζί σας μία εφεδρική πένα και φυσίγγια, για την περίπτωση που θα χάσετε την πένα ή τα φυσίγγια σας ή που θα προκύψει κάποια βλάβη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάποιο προϊόν που περιέχει ζάχαρη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) μπορεί να προκύψουν πολύ συχνά με τη θεραπεία ινσουλίνης (μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας φθάσει σε υπερβολικά χαμηλά επίπεδα, μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας, θα πρέπει να κάνετε **αμέσως** ενέργειες για να αυξήσετε το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Βλ. παράγραφο 3 με τίτλο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική».

Οι **αλλεργικές αντιδράσεις** είναι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα). Αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- δύσπνοια
- συριγμός
- υπόταση
- ταχυκαρδία
- εφίδρωση

Εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού επεισοδίου) στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της Lyumjev, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

Συχνές

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης. Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, πόνο, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης της ινσουλίνης. Αυτά συνήθως υποχωρούν σε ένα διάστημα από μερικά λεπτά έως μερικές εβδομάδες, χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε την χρήση της Lyumjev. Αν υπάρξουν αντιδράσεις στη θέση ένεσης, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα)

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιπουπερτροφία). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματισθούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοειδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρήξιμο στα άνω άκρα ή τους αστραγάλους λόγω κατακράτηση υγρών (οίδημα), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ινσουλίνης ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στα αντιδιαβητικά σας φάρμακα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) σημαίνει ότι δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα σακχάρου στο αίμα. Μπορεί να προκληθεί εάν:

- λαμβάνετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα της Lyumjev ή άλλης ινσουλίνης,
- παραλείψετε ή καθυστερήσετε τα γεύματα ή αλλάξετε το διαιτολόγιο σας,
- έχετε υπερβολικά έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος),
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη, για παράδειγμα αν χάνετε βάρος ή έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας, τα οποία χειροτερεύουν.

Βλ. παράγραφο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική».

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- κόπωση
- ταχυκαρδία
- νευρική ή αστάθεια
- τάση για έμετο
- πονοκέφαλος
- κρύος ιδρώτας

Αν δεν αισθάνεστε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, θα πρέπει να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσετε κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι τα επίπεδα γλυκόζης αίματος στον οργανισμό σας δεν είναι αρκετά υψηλά. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

- δεν λαμβάνετε την ινσουλίνη σας,
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση χρειάζεται ο οργανισμός σας
- δεν υπάρχει ισορροπία μεταξύ της ποσότητας των υδατανθράκων που καταναλώνετε και της ινσουλίνης που λαμβάνετε, ή
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Τα πρόωρα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας είναι:

- πολύ μεγάλη δίψα
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- συχνότερη ούρηση

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν με αργό ρυθμό σε ένα διάστημα πολλών ωρών ή ημερών. Πρόσθετα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- ναυτία ή/και έμετος
- κοιλιακός πόνος
- γρήγορος σφυγμός
- βαριά αναπνοή (λαχάνιασμα)
- μέτριες ή μεγάλες ποσότητες κετονών στα ούρα. Οι κετόνες παράγονται όταν ο οργανισμός σας καίει λίπος για ενέργεια αντί για γλυκόζη.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα και υψηλά επίπεδα σακχάρου, **αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια**. Βλ. παράγραφο «Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev».

Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από ναυτία ή έμετο, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίστε να χρειάζεστε ινσουλίνη**. Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με τον γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε τα φυσίγγια στο κουτί τους, προκειμένου να προστατεύονται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση (μετά την εισαγωγή του φυσιγγίου στην πένα)

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να μην ψύχεται.

Η πένα με το φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με την βελόνα τοποθετημένη.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, **ακόμη και αν παραμένει κάποια ποσότητα διαλύματος**.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Lyumjev 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι μετακρεσόλη, γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα. Μπορεί

να έχει γίνει χρήση νατρίου υδροξειδίου ή υδροχλωρικού οξέος για τη ρύθμιση του pH (βλ. το τέλος της παραγράφου 2 με τίτλο «Η Lyumjen περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση της Lyumjen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Lyumjen 100 μονάδες/ml είναι ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα σε φυσιγγίο. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες (3 χιλιοστόλιτρα). Μεγέθη συσκευασίας: 2, 5 ή 10 φυσιγγία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lyumjven 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ινσουλίνη lispro

Κάθε πένα KwikPen χορηγεί 1 έως 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι η Lyumjven KwikPen και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjven KwikPen
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjven KwikPen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjven KwikPen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Lyumjven KwikPen και ποια είναι η χρήση της

Η Lyumjven 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη lispro. Η Lyumjven KwikPen χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη σε ενήλικες. Είναι μία γευματική ινσουλίνη που δρα πιο γρήγορα από άλλα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη lispro. Η Lyumjven περιέχει συστατικά που επιταχύνουν την απορρόφηση της ινσουλίνης lispro στον οργανισμό.

Ο διαβήτης είναι μία πάθηση στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης ή δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματικά την ινσουλίνη, που οδηγεί σε αποτελέσματα όπως υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Η Lyumjven είναι ένα φάρμακο ινσουλίνης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη και κατά συνέπεια για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα. Η αποτελεσματική αντιμετώπιση του διαβήτη, με καλό έλεγχο του σακχάρου στο αίμα, προλαμβάνει τις μακροχρόνιες επιπλοκές που προκύπτουν από τον διαβήτη σας.

Η θεραπεία με Lyumjven βοηθά στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα μακροπρόθεσμα και προλαμβάνει επιπλοκές που προκύπτουν από τον διαβήτη. Η μέγιστη επίδραση της Lyumjven εμφανίζεται 1 έως 3 ώρες μετά την ένεση και διαρκεί για έως και 5 ώρες. Η χρήση της Lyumjven θα πρέπει να γίνεται κατά την έναρξη του γεύματος ή έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjven, καθώς και μία ινσουλίνη πιο μακράς ή ενδιάμεσης δράσης. Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία πένα KwikPen περιέχει πολλαπλές δόσεις ινσουλίνης. Η πένα KwikPen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο της δόσης και θα πρέπει πάντα να τον ελέγχετε πριν κάνετε την ένεσή σας.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης με κάθε ένεση. **Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από μία ένεση.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev KwikPen

ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev KwikPen

- σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειώνονται (**υπογλυκαιμία**). Πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών για τον χρήστη θα βρείτε οδηγίες αντιμετώπισης των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (βλ. παράγραφο 3 με τίτλο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική»).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev.

Εάν η όραση σας είναι περιορισμένη θα χρειαστείτε βοήθεια από κάποιον που έχει εκπαιδευτεί να κάνει ενέσεις.

• Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να αποτελέσουν σοβαρή επιπλοκή και η μη αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Η Lyumjev οδηγεί σε μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα από κάποιες άλλες γευματικές ινσουλίνες. Εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία, αυτή μπορεί να συμβεί νωρίτερα μετά από μία ένεση της Lyumjev. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας. Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία ή μετά από μεγάλη διάρκεια του διαβήτη, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Τα προειδοποιητικά σημεία παρατίθενται πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για τα συμπτώματα παρακαλείσθε να ανατρέξετε στη παράγραφο «Συνήθη προβλήματα ατόμων με διαβήτη».

Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά το πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, καθώς και το πόσο συχνά και πόσο πολύ θα γυμνάζεστε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, ελέγχοντας τα συχνά. Κάνοντας αλλαγές στους τύπους ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε μπορεί να προκληθεί μεγάλη αύξηση ή μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αυξήσετε την συχνότητα ελέγχου αν βρίσκεστε σε κίνδυνο χαμηλών επιπέδων σακχάρου. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δοσολογία των άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση του διαβήτη σας.

• Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Η διακοπή της λήψης ή η λήψη ανεπαρκούς ποσότητας ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση, σοβαρές καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Για τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη».

- Εάν η θεραπεία σας με ινσουλίνη συνδυάζεται με ένα άλλο προϊόν από την κατηγορία φαρμάκων για τον διαβήτη, τα οποία ονομάζονται θειαζολιδινεδιόνες ή γλιταζόνες, όπως η πιογλιταζόνη, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα).

- Εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της Lyumjev, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.
- Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη Lyumjev που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
- Φυλάξτε το κουτί, ή σημειώστε τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται πάνω στο κουτί. Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορείτε να δώσετε αυτόν τον αριθμό όταν αναφέρετε την ανεπιθύμητη ενέργεια, βλέπε «αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών».
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση για να αποφύγετε τις λοιμώξεις και τις φραγμένες βελόνες. Εάν μια βελόνα είναι φραγμένη, αντικαταστήστε τη με μια νέα βελόνα.

- **Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης**

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev KwikPen). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lyumjev

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας - αυτό μπορεί να σημαίνει ότι θα πρέπει να αλλάξει η δόση της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν λαμβάνετε:

- άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (από το στόμα και ενέσιμα)
- αντιβιοτικά σουλφοναμίδης (για τις λοιμώξεις)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (για τον πόνο και τον ήπιο πυρετό, καθώς και για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος)
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης)
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) (για κάποια καρδιολογικά προβλήματα ή για την υψηλή αρτηριακή πίεση)
- αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή άλλα καρδιολογικά προβλήματα)
- ανάλογα σωματοστατίνης (όπως π.χ. η οκτρεοτίδη, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μίας σπάνιας πάθησης κατά την οποία παράγεται υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης)

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν λαμβάνετε:

- δαναζόλη (για την ενδομητρίωση)
- αντισυλληπτικά χορηγούμενα από το στόμα (αντισυλληπτικά χάπια)
- θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς (για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένου)
- ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (σε περίπτωση ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης)

- διουρητικά (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή εάν ο οργανισμός σας κατακρατά υγρά)
- συμπαθητικομιμητικούς παράγοντες (για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή για χρήση σε ορισμένες θεραπείες για το κρυολόγημα)
- κορτικοστεροειδή (για τη θεραπεία του άσθματος ή αυτοάνοσες παθήσεις)

Οι β-αποκλειστές (οι οποίοι χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση, την αρρυθμία ή τη στηθάγχη) καθιστούν δυσκολότερη την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Η Lyumjev με οينوπνευματώδη

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε αλκοόλ. Κατά συνέπεια, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. Συνεπώς, θα πρέπει να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησης και αυξάνονται στη διάρκεια των υπόλοιπων 6 μηνών. Μετά τη γέννηση του παιδιού σας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη θα επανέλθουν πιθανότατα στα επίπεδα πριν από την κύηση σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με Lyumjev κατά την διάρκεια του θηλασμού. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας της ινσουλίνης και του διαιτολογίου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητα σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα σε όλες τις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στη χρήση μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με την οδήγηση εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Η Lyumjev KwikPen περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev KwikPen

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε σε εκείνους.

Θα σας δώσουν συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, τον χρόνο και τη συχνότητα χρήσης της Lyumjev. Θα σας ενημερώσουν επίσης για το πόσο συχνά πρέπει να επισκέπτεστε το διαβητολογικό ιατρείο.

Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εσάς, για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας μία εφεδρική ποσότητα ινσουλίνης και άλλη μία συσκευή χορήγησης ενέσεων, για την περίπτωση που θα προκύψει ανάγκη.

Σε περίπτωση τύφλωσης ή σοβαρών διαταραχών της όρασης, θα χρειάζεστε τη βοήθεια κάποιου άλλου προσώπου για να κάνετε τις ενέσεις σας.

Ο γιατρός μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev καθώς και μία ινσουλίνη μακράς ή μεσαίας δράσης. Κάντε τις ενέσεις ξεχωριστά. Η Lyumjev δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη.

Πότε να κάνετε την ένεση της Lyumjev

Η Lyumjev είναι γευματική ινσουλίνη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την Lyumjev όταν ξεκινάτε να τρώτε, ή ένα έως δύο λεπτά πριν από το γεύμα. Επίσης, έχετε την επιλογή να κάνετε την ένεση έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Ποια ποσότητα ινσουλίνης να χρησιμοποιείτε

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση σας με βάση το σάκχαρο σας και το σωματικό βάρος και θα σας εξηγήσει

- Ποια ποσότητα της Lyumjev χρειάζεστε σε κάθε γεύμα.
- Πώς και πότε θα πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Πώς να αλλάζετε τη δόση της ινσουλίνης που λαμβάνετε ανάλογα με τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Τι θα πρέπει να κάνετε εάν αλλάξετε το διαιτολόγιο σας, ή αλλάξετε το πόσο ασκείστε, εάν αρρωστήσετε ή εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα.
- Σε περίπτωση αλλαγής του τύπου της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αυτή η προσαρμογή, μπορεί να γίνει μόνο για την πρώτη δόση ή μπορεί να είναι μία σταδιακή αλλαγή κατά τη διάρκεια αρκετών εβδομάδων ή μηνών.

Μη χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

- Εάν η εμφάνισή του δεν μοιάζει με αυτή του νερού. Η Lyumjev θα πρέπει να είναι διαυγής, άχρωμη και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει κάθε φορά να ελέγχετε το διάλυμα πριν κάνετε την ένεση.
- Εάν η Lyumjev δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev»).
- Εάν η πένα παρουσιάζει βλάβη οποιασδήποτε μορφής, μην τη χρησιμοποιήσετε.

Προετοιμασία της πένας KwikPen (Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες για τον χρήστη)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ινσουλίνης. Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις οδηγίες με προσοχή. Ακολουθούν κάποιες υπενθυμίσεις.
- Χρησιμοποιήστε μία καινούρια βελόνα. (Δεν περιέχονται βελόνες).
- Προετοιμάστε την πένα KwikPen πριν από κάθε χρήση. Έτσι ελέγχεται το ότι η ινσουλίνη εξέρχεται από την πένα KwikPen και απομακρύνονται οι φυσαλίδες αέρα. Μπορεί να υπάρχουν ακόμη ορισμένες μικρές φυσαλίδες αέρα στο εσωτερικό της πένας. Η παρουσία μικρών φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Ο αριθμός των μονάδων φαίνεται στο παράθυρο δόσης, να ελέγχετε πάντα πριν κάνετε την ένεση.

Ένεση της Lyumjev

- Πριν από την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας.
- Χορηγήστε την ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση), όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για 5 δευτερόλεπτα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης «εναλλάσσονται» (βραχίονας, μηρός, γλουτοί ή κοιλιά).
- Εάν δεν υπάρχει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης στη πένα για να ολοκληρώσετε τη δόση σας, σημειώστε την υπολειπόμενη ποσότητα που χρειάζεται να λάβετε. Προετοιμάστε μια νέα πένα και ενέστε την εναπομένουσα ποσότητα.
- Αν χρειάζεται να κάνετε και κάποια άλλη ινσουλίνη την ίδια χρονική στιγμή με την Lyumjev, κάντε την σε διαφορετικό σημείο στο σώμα σας.

- Μην κάνετε ένεση απευθείας σε ένα αιμοφόρο αγγείο.

Μετά την ένεση

- Αμέσως μόλις κάνετε την ένεση, ξεβιδώστε τη βελόνα από την πένα KwikPen, χρησιμοποιώντας το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Έτσι η ινσουλίνη θα παραμείνει αποστειρωμένη και δεν θα παρατηρηθεί οποιαδήποτε διαρροή της. Επίσης, θα αποφευχθεί η είσοδος αέρα στην πένα και η απόφραξη της βελόνας. **Μη μοιράζεστε τις βελόνες σας με άλλους. Μη μοιράζεστε την πένα σας με άλλους.** Επαναποποθετήστε το καπάκι στην πένα σας.
- Εάν δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, τότε ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πριν αποφασίσετε εάν χρειάζεστε άλλη ένεση.

Επόμενες ενέσεις

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα KwikPen, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε και μία καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση, απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα, εάν υπάρχουν. Μπορείτε να δείτε την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει, κρατώντας την πένα KwikPen με τη βελόνα προς τα πάνω.
- Όταν η πένα KwikPen αδειάσει, μην την επαναχρησιμοποιήσετε.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης της Lyumjev, ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Θα πρέπει να ελέγξετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά (υπογλυκαιμία) και μπορείτε να χορηγήσετε θεραπεία στον εαυτό σας, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρούχο ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται συχνά τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος ή μία μικρή υπέρβαση της δοσολογίας ινσουλίνης. Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ξανά μετά από 15-20 λεπτά μέχρι να σταθεροποιηθούν.

Εάν δεν μπορείτε να χορηγήσετε θεραπεία στον εαυτό σας (σοβαρή υπογλυκαιμία) επειδή αισθάνεστε υπερβολική ζάλη, αδυναμία, σύγχυση, παρουσιάζετε δυσκολία στην ομιλία, απώλεια της συνείδησης ή επιληπτική κρίση, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε θεραπεία με γλυκαγόνη. Η γλυκαγόνη θα πρέπει να χορηγηθεί από κάποιον που γνωρίζει πώς να την χρησιμοποιεί. Θα πρέπει να καταναλώσετε γλυκόζη ή ζάχαρη μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν η γλυκαγόνη δεν είναι αποτελεσματική, θα πρέπει να εισαχθείτε στο νοσοκομείο ή να επικοινωνήσετε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Ενημερώστε όσους περνάτε χρόνο μαζί τους ότι έχετε διαβήτη. Ενημερώστε τους για το τι θα μπορούσε να συμβεί εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πολύ χαμηλά, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε πρέπει να: σας στρέψουν στο πλάι για να αποφύγετε τον πνιγμό, να σας παράσχουν άμεσα ιατρική βοήθεια και να μην σας δώσουν καμία τροφή ή ποτό διότι υπάρχει κίνδυνος να πνιγείτε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας ή χρησιμοποιήσετε μικρότερη ποσότητα από την κανονική, ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανίσετε υπερβολικά υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας για να αποφασίσετε εάν χρειάζεστε μία δόση ινσουλίνης. Συνεχίστε με το συνηθισμένο δοσολογικό πρόγραμμά σας στο επόμενο γεύμα σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev

Μη διακόψετε τη λήψη ινσουλίνης ή αλλάξετε τον τύπο της ινσουλίνης σας, παρά μόνο εάν σας το προτείνει ο γιατρός σας. Εάν χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση της Lyumjev από την κανονική, μπορεί να εμφανιστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Τα μη αντιμετωπιζόμενα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) μπορεί να είναι πολύ σοβαρά και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκεφάλους, ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή ακόμη και θάνατο (βλ. παράγραφο 4).

Τρία απλά βήματα για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Να έχετε πάντοτε μαζί σας μία εφεδρική πένα, για την περίπτωση που θα χάσετε την πένα KwikPen ή που θα προκύψει κάποια βλάβη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάποιο προϊόν που περιέχει ζάχαρη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) μπορεί να προκύψουν πολύ συχνά με τη θεραπεία ινσουλίνης (μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας φθάσει σε υπερβολικά χαμηλά επίπεδα, μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας, θα πρέπει να κάνετε **αμέσως** ενέργειες για να αυξήσετε το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Βλ. παράγραφο 3 με τίτλο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική».

Οι **αλλεργικές αντιδράσεις** είναι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα). Αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- δύσπνοια
- συριγμός
- υπόταση
- ταχυκαρδία
- εφίδρωση

Εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού επεισοδίου) στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της Lyumjev, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

Συχνές

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης. Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, πόνο, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης της ινσουλίνης. Αυτά συνήθως υποχωρούν σε ένα διάστημα από μερικά λεπτά έως μερικές εβδομάδες, χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε την χρήση της Lyumjev. Αν υπάρξουν αντιδράσεις στη θέση ένεσης, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα)

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματισθούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να

αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρήξιμο στα άνω άκρα ή τους αστραγάλους λόγω κατακράτησης υγρών (οίδημα), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ινσουλίνης ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στα αντιδιαβητικά σας φάρμακα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) σημαίνει ότι δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα σακχάρου στο αίμα. Μπορεί να προκληθεί εάν:

- λαμβάνετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα της Lyumjev ή άλλης ινσουλίνης,
- παραλείψετε ή καθυστερήσετε τα γεύματα ή αλλάξετε το διαιτολόγιό σας,
- έχετε υπερβολικά έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος),
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη, για παράδειγμα αν χάνετε βάρος ή έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας, τα οποία χειροτερεύουν.

Βλ. παράγραφο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική».

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- κόπωση
- ταχυκαρδία
- νευρική ή αστάθεια
- τάση για έμετο
- πονοκέφαλος
- κρύος ιδρώτας

Αν δεν αισθάνεστε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, θα πρέπει να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσετε κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι τα επίπεδα γλυκόζης αίματος στον οργανισμό σας δεν είναι αρκετά υψηλά. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

- δεν λαμβάνετε την ινσουλίνη σας,
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση χρειάζεται ο οργανισμός σας,
- δεν υπάρχει ισορροπία μεταξύ της ποσότητας των υδατανθράκων που καταναλώνετε και της ινσουλίνης που λαμβάνετε, ή
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Τα πρόωρα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας είναι:

- πολύ μεγάλη δίψα
- πονοκέφαλος
- υπνηλία

- συχνότερη ούρηση

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν με αργό ρυθμό σε ένα διάστημα πολλών ωρών ή ημερών. Πρόσθετα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα

- ναυτία ή/και έμετος
- κοιλιακός πόνος
- γρήγορος σφυγμός
- βαριά αναπνοή (λαχάνιασμα)
- μέτριες ή μεγάλες ποσότητες κετονών στα ούρα. Οι κετόνες παράγονται όταν ο οργανισμός σας καίει λίπος για ενέργεια αντί για γλυκόζη.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα και υψηλά επίπεδα σακχάρου, **αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια**. Βλ. παράγραφο «Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev».

Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από ναυτία ή έμετο, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίστε να χρειάζεστε ινσουλίνη**. Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με τον γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev KwikPen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στο κουτί προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να μην ψύχεται.

Η πένα KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται μαζί με την βελόνα τοποθετημένη. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, **ακόμη και αν παραμένει κάποια ποσότητα διαλύματος**.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ενέσιμο διάλυμα Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro. Μία πένα KwikPen περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι μετακρεσόλη, γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διυδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα. Μπορεί να έχει γίνει χρήση νατρίου υδροξειδίου ή υδροχλωρικού οξέος για τη ρύθμιση του pH (βλ. το τέλος της παραγράφου 2 με τίτλο «Η Lyumjev KwiPen περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση της Lyumjev KwikPen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα της Lyumjev KwikPen είναι ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες (3 χιλιοστόλιτρα).

Μεγέθη συσκευασίας: 2, 5 ή πολυσυσκευασία με 2 x 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η πένα Lyumjev KwikPen είναι καφέ-γκρι χρώματος. Ο επιλογέας δόσης είναι μπλε χρώματος με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι. Η ετικέτα είναι μπλε και λευκή. Κάθε πένα Lyumjev KwikPen χορηγεί 1 έως 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Οδηγίες Χρήσης

Lyumjenv 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη lispro



ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε τη Lyumjenv και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία άλλη Lyumjenv KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

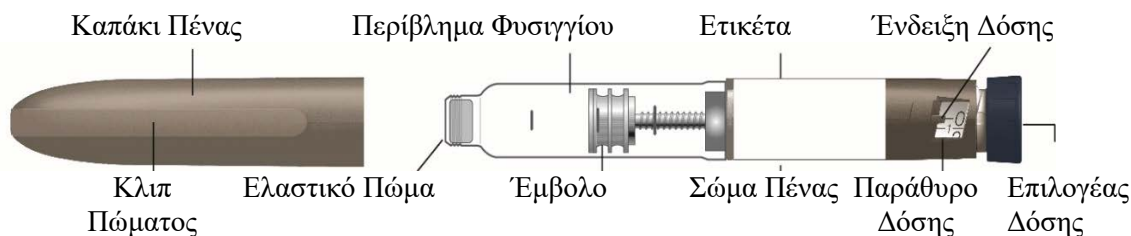
Μην μοιράζετε την Lyumjenv KwikPen με άλλα άτομα, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζετε τις βελόνες με άλλα άτομα. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν άλλοι μία σοβαρή λοίμωξη.

Η Lyumjenv 100 μονάδες/ml KwikPen («Πένα») είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος ινσουλίνης lispro.

- Ο γιατρός σας θα σας πει πόσες μονάδες θα περιέχονται στη δόση σας και πώς να χορηγήσετε τη δόση ινσουλίνης που σας έχει συνταγογραφήσει.
- Μπορείτε να χορηγήσετε στον εαυτό σας περισσότερες από 1 δόσεις μέσω της Πένας.
- Κάθε περιστροφή του επιλογέα δόσης ισοδυναμεί με 1 μονάδα ινσουλίνης. Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης με κάθε ένεση.
- Εάν η δόση σας είναι περισσότερο από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε στον εαυτό σας πάνω από 1 ένεση. Ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.
- Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινήθηκε. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 300 μονάδων στην Πένα.

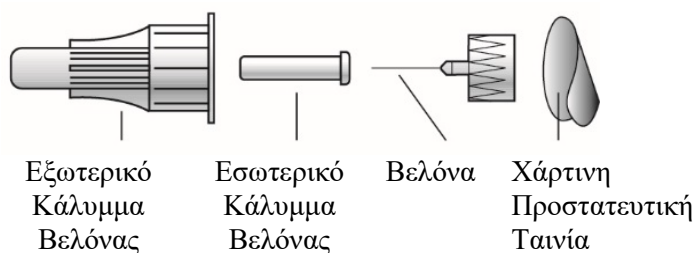
Τυφλά άτομα ή άτομα με προβλήματα όρασης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν την πένα χωρίς βοήθεια από κάποιο άτομο που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της πένας.

Τμήματα της Lyumjenv KwikPen



Τμήματα της Βελόνας της Πένας (Οι Βελόνες Δεν Περιλαμβάνονται)

Επιλογέας Δόσης



Πώς να αναγνωρίσετε την Lyumjev KwikPen

- Χρώμα πένας: Καφέ-γκρι
- Επιλογέας Δόσης: Μπλε, με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι.
- Ετικέτα: Μπλε και λευκή

Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση

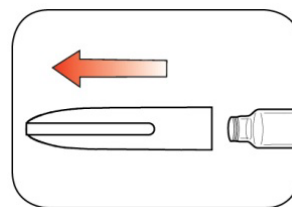
- Lyumjev KwikPen
- Συμβατές βελόνες για χρήση με την KwikPen (συνιστώνται οι βελόνες πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
- Βαμβάκι ή γάζα

Προετοιμασία της Πένας σας

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Ελέγξτε την Πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε το σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την Πένα σας μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα ή για περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της Πένας.
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια **καινούρια βελόνα** για κάθε ένεση, για την πρόληψη των λοιμώξεων και την αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης των βελονών.

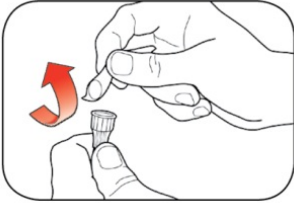
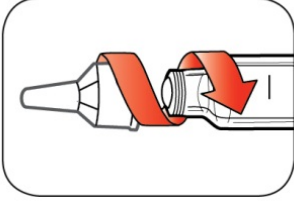
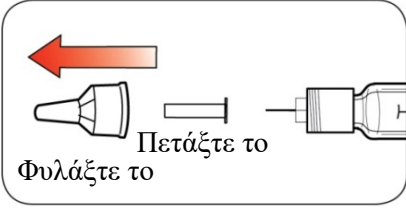
Βήμα 1:

- Αφαιρέστε το καπάκι της Πένας, τραβώντας το προς τα έξω.
 - **Μην** αφαιρέσετε την ετικέτα της Πένας.
- Σκουπίστε το ελαστικό πόμα με βαμβάκι.



Βήμα 2:

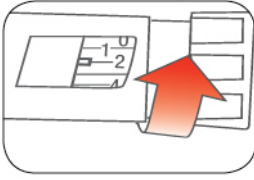

- Ελέγξτε το υγρό στο εσωτερικό της Πένας σας.
- Η Lyumjev θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. **Να μη** χρησιμοποιείται εάν είναι θολή, χρωματισμένη ή περιέχει σωματίδια.

<p>Βήμα 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιλέξτε μία νέα βελόνα. • Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. 	
<p>Βήμα 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προσαρμόστε την καλυμμένη βελόνα απευθείας μέσα στην πένα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να σφίξει. 	
<p>Βήμα 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Μην το πετάξετε. • Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το. 	

Προετοιμασία της Πένας σας

Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.

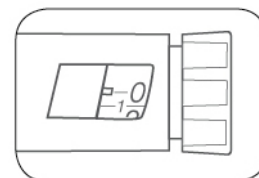
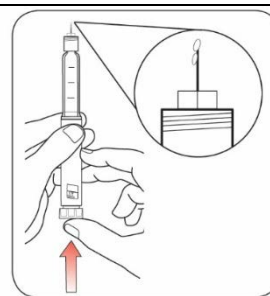
- Προετοιμασία της Πένας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη βελόνα και το φυσιγγίο που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και διασφαλίζει ότι η Πένα σας λειτουργεί σωστά.
- Εάν **δεν** ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας πριν από κάθε ένεση, μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

<p>Βήμα 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για να προετοιμάσετε την πένα σας, γυρίστε τον επιλογέα δόσης και επιλέξτε 2 μονάδες. 	
<p>Βήμα 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε την Πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το περίβλημα του φυσιγγίου, ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω. 	
<p>Βήμα 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συνεχίστε να κρατάτε την Πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον επιλογέα δόσης προς τα μέσα μέχρι να σταματήσει και να εμφανιστεί το «0» στο παράθυρο της δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον επιλογέα δόσης και μετρήστε αργά μέχρι το 5. 	

Θα πρέπει να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας.

- Εάν **δεν** εμφανιστεί ινσουλίνη, επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας 6 έως 8, αλλά όχι περισσότερες από 4 φορές.
- Εάν **εξακολουθεί να μην** εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας 6 έως 8.

Η παρουσία μικρών φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

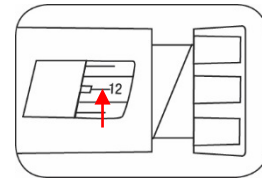
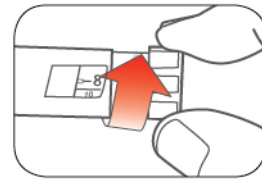


Επιλογή της δόσης σας

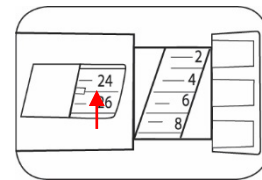
- Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης με κάθε ένεση.
- Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από 1 ένεση.
 - Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να κατανείμετε σωστά τη δόση σας, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας.
 - Χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση και επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.

Βήμα 9:

- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η ένδειξη της δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.
 - Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.
 - Καθώς γυρνάτε τον επιλογέα δόσης, ακούγεται ένας ήχος (κλικ).
 - **Μη** ρυθμίσετε τη δόση σας μετρώντας τον αριθμό αυτών των ήχων (κλικ). Ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στη λήψη υπερβολικά μεγάλης ποσότητας ινσουλίνης ή ανεπαρκούς ποσότητας ινσουλίνης.
 - Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την ένδειξη της δόσης.
 - Οι **ζυγοί** αριθμοί είναι τυπωμένοι στην ένδειξη της δόσης. Το παράδειγμα δεξιά δείχνει 12 μονάδες.
 - Οι **μονοί** αριθμοί, μετά τον αριθμό 1, εμφανίζονται ως μεγάλες γραμμές μεταξύ των αριθμών. Το παράδειγμα δεξιά δείχνει 25 μονάδες.
- **Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.**



Παράδειγμα:
12 μονάδες φαίνονται
στο παράθυρο της
δόσης



Παράδειγμα:
25 μονάδες φαίνονται
στο παράθυρο της
δόσης

- Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
- Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην Πένα, μπορείτε είτε
 - να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας,**είτε**
 - να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.
- Είναι φυσιολογικό να δείτε μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης να έχει απομείνει στην Πένα, την οποία δεν μπορείτε να ενέσετε.

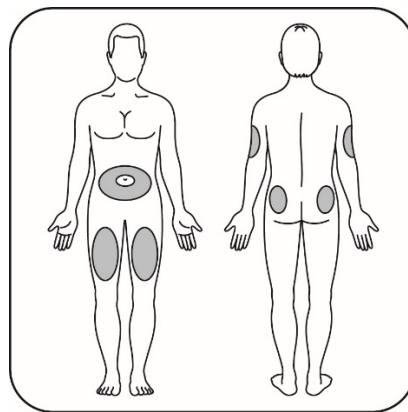
Χορήγηση της ένεσης

- Χορηγήστε την ένεση της ινσουλίνη σας σύμφωνα με τις υποδείξεις του επαγγελματία υγείας σας.
- Επιλέξτε κυκλικά διαφορετική θέση ένεσης για κάθε ένεση.
- **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια της χορήγησης της ένεσης.

Βήμα 10:

- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.

Η Lyumjev χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) στην περιοχή της κοιλιάς, τους γλουτούς, τους μηρούς ή τους βραχίονες.
- Σκουπίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν χορηγήσετε τη δόση σας.

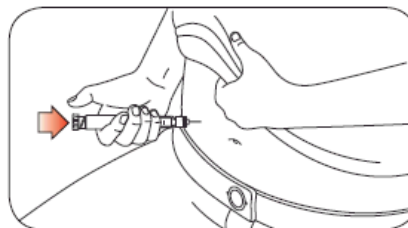


Βήμα 11:

- Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.
- Πιέστε τον επιλογέα δόσης έως το τέλος της διαδρομής του.
- Συνεχίστε να κρατάτε τον επιλογέα δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη βελόνα. 5 δευτερόλεπτα



Μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης. **Δεν** θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης.

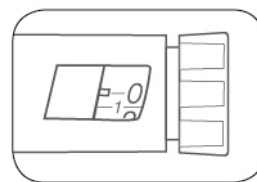


Βήμα 12:

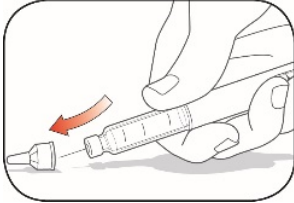
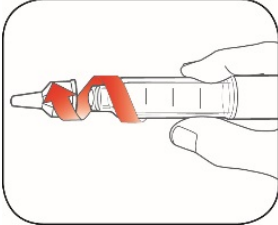
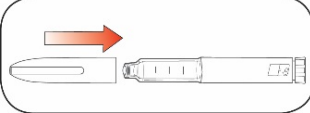
- Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.
 - Είναι φυσιολογικό να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Ελέγξτε τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης.
 - Εάν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει.
 - Εάν δεν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, δεν λάβατε την πλήρη δόση σας. **Μη** ρυθμίσετε ξανά τη δόση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση.
 - Εάν **εξακολουθείτε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μη ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μη επαναλάβετε την ένεση**. Θα πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
 - Εάν συνήθως χορηγείτε 2 ενέσεις για να λάβετε την πλήρη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι θα χορηγήσετε και τη δεύτερη ένεσή σας.

Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση, και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινείται.

Εάν δείτε αίμα αφού αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή βαμβάκι. **Μην** τρίβετε την περιοχή.



Μετά την ένεσή σας

<p>Βήμα 13:</p> <ul style="list-style-type: none">• Επανατοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.	
<p>Βήμα 14:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ξεβιδώστε τη βελόνα με το κάλυμμα της και απορρίψτε την όπως περιγράφεται παρακάτω (βλέπε Ενότητα Απόρριψη των Πενών και των βελονών).• Μην αποθηκεύετε την Πένα με τοποθετημένη τη βελόνα, για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την πένα, απόφραξη της βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα στο εσωτερικό της Πένας.	
<p>Βήμα 15:</p> <ul style="list-style-type: none">• Επανατοποθετήστε το καπάκι της Πένας, ευθυγραμμίζοντας το κλιπ του με το παράθυρο της δόσης και πιέζοντας απευθείας.	

Απόρριψη των Πενών και των βελονών

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε έναν ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα δοχείο από σκληρό πλαστικό με ασφαλές καπάκι. **Μην** απορρίψτε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων.
- **Μην** ανακυκλώνετε τον γεμάτο ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.
- Συμβουλευθείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές σας για την κατάλληλη απόρριψη της Πένας και του ειδικού περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.
- Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας ή την κατά τόπους ρυθμιστική νομοθεσία.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το καπάκι της Πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το προς τα έξω.
- Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον επιλογέα δόσης:
 - πιέζοντας τον επιλογέα δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση της ένεσης.
 - η βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προετοιμασίας της Πένας.
 - μπορεί να υπάρχει σκόνη, τροφή ή άλλο υγρό μέσα στην Πένα. Πετάξτε την Πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια Πένα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly.

Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου:

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lyumjen 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη lispro

Κάθε πένα Junior KwikPen χορηγεί 0,5 - 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις των 0,5 μονάδων.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι η Lyumjen Junior KwikPen και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen Junior KwikPen
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen Junior KwikPen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjen Junior KwikPen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Lyumjen Junior KwikPen και ποια είναι η χρήση της

Η Lyumjen 100 μονάδες/ml Junior KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη lispro. Η Lyumjen Junior KwikPen χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη σε ενήλικες. Είναι μία γευματική ινσουλίνη που δρα πιο γρήγορα από άλλα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη lispro. Η Lyumjen περιέχει συστατικά που επιταχύνουν την απορρόφηση της ινσουλίνης lispro στον οργανισμό.

Ο διαβήτης είναι μία πάθηση στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης ή δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματικά την ινσουλίνη, που οδηγεί σε αποτελέσματα όπως υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Η Lyumjen είναι ένα φάρμακο ινσουλίνης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη και κατά συνέπεια για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα. Η αποτελεσματική αντιμετώπιση του διαβήτη, με καλό έλεγχο του σακχάρου στο αίμα, προλαμβάνει τις μακροχρόνιες επιπλοκές που προκύπτουν από τον διαβήτη σας.

Η θεραπεία με Lyumjen βοηθά στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα μακροπρόθεσμα και προλαμβάνει επιπλοκές που προκύπτουν από τον διαβήτη. Η μέγιστη επίδραση της Lyumjen εμφανίζεται 1 έως 3 ώρες μετά την ένεση και διαρκεί για έως και 5 ώρες. Η χρήση της Lyumjen θα πρέπει να γίνεται κατά την έναρξη του γεύματος ή έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen, καθώς και μία ινσουλίνη πιο μακράς ή ενδιάμεσης δράσης. Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία πένα KwikPen περιέχει πολλαπλές δόσεις ινσουλίνης. Η πένα KwikPen έχει διαβαθμίσεις της μισής μονάδας (0,5 μονάδες) κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο της δόσης και θα πρέπει πάντα να τον ελέγχετε πριν κάνετε την ένεσή σας.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 0,5 μονάδες έως 30 μονάδες σε κάθε ένεση. **Εάν η δόση σας είναι πάνω από 30 μονάδες, θα χρειαστεί να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από μία ένεση.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev Junior KwikPen

ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev Junior KwikPen

- σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειώνονται (**υπογλυκαιμία**). Πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών για τον χρήστη θα βρείτε οδηγίες αντιμετώπισης των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (βλ. παράγραφο 3 με τίτλο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική»).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev.

Εάν η όραση σας είναι περιορισμένη θα χρειαστείτε βοήθεια από κάποιον που έχει εκπαιδευτεί να κάνει ενέσεις.

• Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να αποτελέσουν σοβαρή επιπλοκή και η μη αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Η Lyumjev οδηγεί σε μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα από κάποιες άλλες γευματικές ινσουλίνες. Εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία, αυτή μπορεί να συμβεί νωρίτερα μετά από μία ένεση της Lyumjev. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας. Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία ή μετά από μεγάλη διάρκεια του διαβήτη, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Τα προειδοποιητικά σημεία παρατίθενται πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για τα συμπτώματα παρακαλείσθε να ανατρέξετε στη παράγραφο «Συνήθη προβλήματα ατόμων με διαβήτη».

Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά το πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, καθώς και το πόσο συχνά και πόσο πολύ θα γυμνάζεστε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, ελέγχοντας τα συχνά. Κάνοντας αλλαγές στους τύπους ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε μπορεί να προκληθεί μεγάλη αύξηση ή μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αυξήσετε την συχνότητα ελέγχου αν βρίσκεστε σε κίνδυνο χαμηλών επιπέδων σάκχαρο. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δοσολογία των άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση του διαβήτη σας.

• Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Η διακοπή της λήψης ή η λήψη ανεπαρκούς ποσότητας ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση, σοβαρές καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Για τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη».

- Εάν η θεραπεία σας με ινσουλίνη συνδυάζεται με ένα άλλο προϊόν από την κατηγορία φαρμάκων για τον διαβήτη, τα οποία ονομάζονται θειαζολιδινεδιόνες ή γλιταζόνες, όπως η πιογλιταζόνη, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα).

- Εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της Lyumjev, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.
- Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη Lyumjev που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
- Φυλάξτε το κουτί, ή σημειώστε τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται πάνω στο κουτί. Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορείτε να δώσετε αυτόν τον αριθμό όταν αναφέρετε την ανεπιθύμητη ενέργεια, βλέπε «αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών».
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση για να αποφύγετε τις λοιμώξεις και τις φραγμένες βελόνες. Εάν μια βελόνα είναι φραγμένη, αντικαταστήστε τη με μια νέα βελόνα.

• Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev Junior KwikPen). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lyumjev

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας - αυτό μπορεί να σημαίνει ότι θα πρέπει να αλλάξει η δόση της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν λαμβάνετε:

- άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (από το στόμα και ενέσιμα)
- αντιβιοτικά σουλφοναμίδης (για τις λοιμώξεις)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (για τον πόνο και τον ήπιο πυρετό, καθώς και για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος)
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης)
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) (για κάποια καρδιολογικά προβλήματα ή για την υψηλή αρτηριακή πίεση)
- αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή άλλα καρδιολογικά προβλήματα)
- ανάλογα σωματοστατίνης (όπως π.χ. η οκτρεοτίδη, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μίας σπάνιας πάθησης κατά την οποία παράγεται υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης)

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν λαμβάνετε:

- δαναζόλη (για την ενδομητρίωση)
- αντισυλληπτικά χορηγούμενα από το στόμα (αντισυλληπτικά χάπια)
- θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς (για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένου)
- ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (σε περίπτωση ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης)
- διουρητικά (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή εάν ο οργανισμός σας κατακρατά υγρά)

- συμπαθητικομιμητικούς παράγοντες (για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή για χρήση σε ορισμένες θεραπείες για το κρυολόγημα)
- κορτικοστεροειδή (για τη θεραπεία του άσθματος ή αυτοάνοσων διαταραχών)

Οι β-αποκλειστές (οι οποίοι χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση, την αρρυθμία ή τη στηθάγχη) καθιστούν δυσκολότερη την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Η Lyumjev με οιοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε αλκοόλ. Κατά συνέπεια, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. Συνεπώς, θα πρέπει να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησης και αυξάνονται στη διάρκεια των υπόλοιπων 6 μηνών. Μετά τη γέννηση του παιδιού σας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη θα επανέλθουν πιθανότατα στα επίπεδα πριν από την κύηση σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με Lyumjev κατά την διάρκεια του θηλασμού. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας της δοσολογίας της ινσουλίνης και του διαιτολογίου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητα σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα σε όλες τις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στη χρήση μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με την οδήγηση εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Η Lyumjev Junior KwikPen περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev Junior KwikPen

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε σε εκείνους.

Θα σας δώσουν συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, τον χρόνο και τη συχνότητα χρήσης της Lyumjev. Θα σας ενημερώσουν επίσης για το πόσο συχνά πρέπει να επισκέπτεστε το διαβητολογικό ιατρείο.

Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εσάς, για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλαχθεί.

Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας μία εφεδρική ποσότητα ινσουλίνης και άλλη μία συσκευή χορήγησης ενέσεων, για την περίπτωση που θα προκύψει ανάγκη.

Σε περίπτωση τύφλωσης ή σοβαρών διαταραχών της όρασης, θα χρειάζεστε τη βοήθεια κάποιου άλλου προσώπου για να κάνετε τις ενέσεις σας.

Ο γιατρός μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen καθώς και μία ινσουλίνη μακράς ή μεσαίας δράσης. Κάντε τις ενέσεις ξεχωριστά. Η Lyumjen δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη.

Πότε να κάνετε την ένεση της Lyumjen

Η Lyumjen είναι γευματική ινσουλίνη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την Lyumjen όταν ξεκινάτε να τρώτε, ή ένα έως δύο λεπτά πριν από το γεύμα. Επίσης, έχετε την επιλογή να κάνετε την ένεση έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Ποια ποσότητα ινσουλίνης να χρησιμοποιείτε

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση σας με βάση το σάκχαρο σας και το σωματικό βάρος και θα σας εξηγήσει

- Ποια ποσότητα της Lyumjen χρειάζεστε σε κάθε γεύμα.
- Πώς και πότε θα πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Πώς να αλλάζετε τη δόση της ινσουλίνης που λαμβάνετε ανάλογα με τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Τι θα πρέπει να κάνετε εάν αλλάξετε το διαιτολόγιο σας, ή αλλάξετε το πόσο ασκείστε, εάν αρρωστήσετε ή εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα.
- Σε περίπτωση αλλαγής του τύπου της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αυτή η προσαρμογή, μπορεί να γίνει μόνο για την πρώτη δόση ή μπορεί να είναι μία σταδιακή αλλαγή κατά τη διάρκεια αρκετών εβδομάδων ή μηνών.

Μη χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen

- Εάν η εμφάνισή του δεν μοιάζει με αυτή του νερού. Η Lyumjen θα πρέπει να είναι διαυγής, άχρωμη και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει κάθε φορά να ελέγχετε το διάλυμα πριν κάνετε την ένεση.
- Εάν η Lyumjen δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjen»).
- Εάν η πένα παρουσιάζει βλάβη οποιασδήποτε μορφής, μην τη χρησιμοποιήσετε.

Προετοιμασία της πένας Lyumjen Junior KwikPen (Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες για τον χρήστη)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ινσουλίνης. Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις οδηγίες με προσοχή. Ακολουθούν κάποιες υπενθυμίσεις.
- Χρησιμοποιήστε μία καινούργια βελόνα. (Δεν περιέχονται βελόνες).
- Προετοιμάστε την πένα Lyumjen Junior KwikPen πριν από κάθε χρήση. Έτσι ελέγχεται το ότι η ινσουλίνη εξέρχεται από την πένα Lyumjen Junior KwikPen και απομακρύνονται οι φυσαλίδες αέρα. Μπορεί να υπάρχουν ακόμη ορισμένες μικρές φυσαλίδες αέρα στο εσωτερικό της πένας. Η παρουσία μικρών φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Ο αριθμός των μονάδων φαίνεται στο παράθυρο δόσης, να ελέγχετε πάντα πριν κάνετε την ένεση.

Ένεση της Lyumjen

- Πριν από την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας.
- Χορηγήστε την ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση), όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για 5 δευτερόλεπτα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης «εναλλάσσονται» (βραχίονας, μηρός, γλουτοί ή κοιλιά).
- Εάν δεν υπάρχει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης στη πένα για να ολοκληρώσετε τη δόση σας, σημειώστε την υπολειπόμενη ποσότητα που χρειάζεται να λάβετε. Προετοιμάστε μια νέα πένα και ενέστε την εναπομένονσα ποσότητα.

- Αν χρειάζεται να κάνετε και κάποια άλλη ινσουλίνη την ίδια χρονική στιγμή με την Lyumjev, κάντε την σε διαφορετικό σημείο στο σώμα σας.
- Μην κάνετε ένεση απευθείας σε ένα αιμοφόρο αγγείο.

Μετά την ένεση

- Αμέσως μόλις κάνετε την ένεση, ξεβιδώστε τη βελόνα από την πένα Lyumjev Junior KwikPen, χρησιμοποιώντας το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Έτσι η ινσουλίνη θα παραμείνει αποστειρωμένη και δεν θα παρατηρηθεί οποιαδήποτε διαρροή της. Επίσης, θα αποφευχθεί η είσοδος αέρα στην πένα και η απόφραξη της βελόνας. **Μη μοιράζεστε τις βελόνες σας με άλλους. Μη μοιράζεστε την πένα σας με άλλους.** Επανατοποθετήστε το καπάκι στην πένα σας.
- Εάν δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, τότε ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πριν αποφασίσετε εάν χρειάζεστε άλλη ένεση.

Επόμενες ενέσεις

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα Lyumjev Junior KwikPen, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε και μία καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση, απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα, εάν υπάρχουν. Μπορείτε να δείτε την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει, κρατώντας την πένα Lyumjev Junior KwikPen με τη βελόνα προς τα πάνω.
- Όταν η πένα Lyumjev Junior KwikPen αδειάσει, μην την επαναχρησιμοποιήσετε.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης της Lyumjev, ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Θα πρέπει να ελέγξετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά (υπογλυκαιμία) και μπορείτε να χορηγήσετε θεραπεία στον εαυτό σας, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρούχο ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται συχνά τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος ή μία μικρή υπέρβαση της δοσολογίας ινσουλίνης. Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ξανά μετά από 15-20 λεπτά μέχρι να σταθεροποιηθούν.

Εάν δεν μπορείτε να χορηγήσετε θεραπεία στον εαυτό σας (σοβαρή υπογλυκαιμία) επειδή αισθάνεστε υπερβολική ζάλη, αδυναμία, σύγχυση, παρουσιάζετε δυσκολία στην ομιλία, απώλεια της συνείδησης ή επιληπτική κρίση, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε θεραπεία με γλυκαγόνη. Η γλυκαγόνη θα πρέπει να χορηγηθεί από κάποιον που γνωρίζει πώς να την χρησιμοποιεί. Θα πρέπει να καταναλώσετε γλυκόζη ή ζάχαρη μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν η γλυκαγόνη δεν είναι αποτελεσματική, θα πρέπει να εισαχθείτε στο νοσοκομείο ή να επικοινωνήσετε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Ενημερώστε όσους περνάτε χρόνο μαζί τους ότι έχετε διαβήτη. Ενημερώστε τους για το τι θα μπορούσε να συμβεί εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πολύ χαμηλά, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε πρέπει να: σας στρέψουν στο πλάι για να αποφύγετε τον πνιγμό, να σας παράσχουν άμεσα ιατρική βοήθεια και να μην σας δώσουν καμία τροφή ή ποτό διότι υπάρχει κίνδυνος να πνιγείτε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας ή χρησιμοποιήσετε μικρότερη ποσότητα από την κανονική, ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανίσετε υπερβολικά υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας για να αποφασίσετε εάν χρειάζεστε μία δόση ινσουλίνης. Συνεχίστε με το συνηθισμένο δοσολογικό πρόγραμμά σας στο επόμενο γεύμα σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev

Μη διακόψετε τη λήψη ινσουλίνης ή αλλάξετε τον τύπο της ινσουλίνης σας, παρά μόνο εάν σας το προτείνει ο γιατρός σας. Εάν χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση της Lyumjev από την κανονική, μπορεί να εμφανιστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Τα μη αντιμετωπιζόμενα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) μπορεί να είναι πολύ σοβαρά και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκεφάλους, ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή ακόμη και θάνατο (βλ. παράγραφο 4).

Τρία απλά βήματα για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Να έχετε πάντα μαζί σας μία εφεδρική πένα, για την περίπτωση που θα χάσετε την πένα Lyumjev Junior KwikPen ή που θα προκύψει κάποια βλάβη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάποιο προϊόν που περιέχει ζάχαρη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) μπορεί να προκύψουν πολύ συχνά με τη θεραπεία ινσουλίνης (μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας φθάσει σε υπερβολικά χαμηλά επίπεδα, μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας, θα πρέπει να κάνετε **αμέσως** ενέργειες για να αυξήσετε το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Βλ. παράγραφο 3 με τίτλο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική».

Οι **αλλεργικές αντιδράσεις** είναι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα). Αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- δύσπνοια
- συριγμός
- υπόταση
- ταχυκαρδία
- εφίδρωση

Εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού επεισοδίου) στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της Lyumjev, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

Συχνές

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης. Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, πόνο, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης της ινσουλίνης. Αυτά συνήθως υποχωρούν σε ένα διάστημα από μερικά λεπτά έως μερικές εβδομάδες, χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε την χρήση της Lyumjev. Αν υπάρξουν αντιδράσεις στη θέση ένεσης, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα)

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματισθούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοειδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να

αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρήξιμο στα άνω άκρα ή τους αστραγάλους λόγω κατακράτησης υγρών (οίδημα), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ινσουλίνης ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στα αντιδιαβητικά σας φάρμακα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) σημαίνει ότι δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα σακχάρου στο αίμα. Μπορεί να προκληθεί εάν:

- λαμβάνετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα της Lyumjev ή άλλης ινσουλίνης,
- παραλείψετε ή καθυστερήσετε τα γεύματα ή αλλάξετε το διαιτολόγιό σας,
- έχετε υπερβολικά έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος),
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη, για παράδειγμα αν χάνετε βάρος ή έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας, τα οποία χειροτερεύουν.

Βλ. παράγραφο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική».

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- κόπωση
- ταχυκαρδία
- νευρική ή αστάθεια
- τάση για έμετο
- πονοκέφαλος
- κρύος ιδρώτας

Αν δεν αισθάνεστε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, θα πρέπει να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσετε κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι τα επίπεδα γλυκόζης αίματος στον οργανισμό σας είναι αρκετά υψηλά. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

- δεν λαμβάνετε την ινσουλίνη σας,
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση χρειάζεται ο οργανισμός σας,
- δεν υπάρχει ισορροπία μεταξύ της ποσότητας των υδατανθράκων που καταναλώνετε και της ινσουλίνης που λαμβάνετε, ή
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Τα πρόωρα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας είναι:

- πολύ μεγάλη δίψα
- πονοκέφαλος
- υπνηλία

- συχνότερη ούρηση

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν με αργό ρυθμό σε ένα διάστημα πολλών ωρών ή ημερών. Πρόσθετα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- ναυτία ή/και έμετος
- κοιλιακός πόνος
- γρήγορος σφυγμός
- βαριά αναπνοή (λαχάνιασμα)
- μέτριες ή μεγάλες ποσότητες κετονών στα ούρα. Οι κετόνες παράγονται όταν ο οργανισμός σας καίει λίπος για ενέργεια αντί για γλυκόζη.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα και υψηλά επίπεδα σακχάρου, **αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια**. Βλ. παράγραφο «Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev».

Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από ναυτία ή έμετο, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίστε να χρειάζεστε ινσουλίνη**. Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με τον γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev Junior KwikPen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στο κουτί προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να μην ψύχεται.

Η Lyumjev Junior KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται μαζί με την βελόνα τοποθετημένη.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, **ακόμη και αν παραμένει κάποια ποσότητα διαλύματος**.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ενέσιμο διάλυμα Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro. Κάθε πένα Lyumjev Junior KwikPen περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι μετακρεσόλη, γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα. Μπορεί να έχει γίνει χρήση νατρίου υδροξειδίου ή υδροχλωρικού οξέος για τη ρύθμιση του pH (βλ. το τέλος της παραγράφου 2 με τίτλο «Η Lyumjev Junior KwikPen περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση της Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα της Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen είναι ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες (3 χιλιοστόλιτρα).

Μεγέθη συσκευασίας: 2, 5 ή πολυσυσκευασία με 2 x 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η πένα Lyumjev Junior KwikPen είναι καφέ-γκρι χρώματος. Ο επιλογέας δόσης είναι ροδακινί χρώματος με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι. Η ετικέτα είναι λευκή με μία ταινία ροδακινί χρώματος και γραμμές ροδακινί, ανοιχτού μπλε και σκούρου μπλε χρώματος. Κάθε πένα Lyumjev Junior KwikPen χορηγεί 0,5 έως 30 μονάδες, με διαβαθμίσεις των 0,5 μονάδων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Οδηγίες Χρήσης

Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη lispro



ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε τη Lyumjev και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία άλλη Lyumjev Junior KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

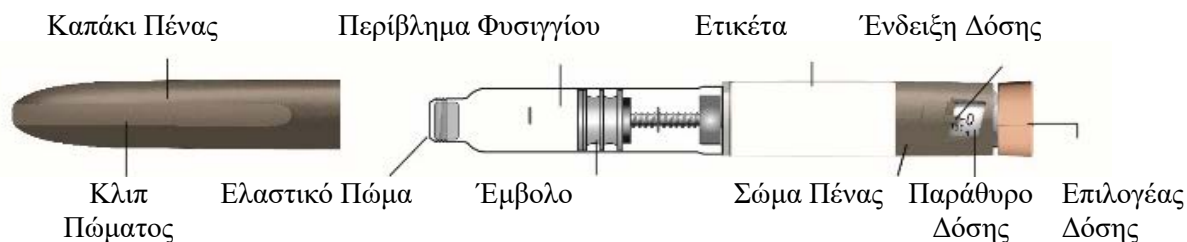
Μη μοιράζετε την Lyumjev Junior KwikPen με άλλα άτομα, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μη μοιράζετε τις βελόνες με άλλα άτομα. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν μία σοβαρή λοίμωξη.

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen («Πένα») είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ενέσιμο διαλύματος ινσουλίνης lispro.

- Ο γιατρός σας θα σας πει πόσες μονάδες θα περιέχονται στη δόση σας και πώς να χορηγήσετε τη δόση ινσουλίνης που σας έχει συνταγογραφήσει.
- Μπορείτε να χορηγήσετε στον εαυτό σας περισσότερες από 1 δόσεις μέσω της Πένας.
- Κάθε περιστροφή του επιλογέα δόσης ισοδυναμεί με μισή μονάδα (0,5 μονάδες) ινσουλίνης. Μπορείτε να χορηγήσετε από μισή μονάδα (0,5 μονάδες) έως 30 μονάδες με κάθε ένεση.
- Εάν η δόση σας είναι περισσότερο από 30 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε στον εαυτό σας πάνω από 1 ένεση. Ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.
- Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινήθηκε. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν θα έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 300 μονάδων στην Πένα.

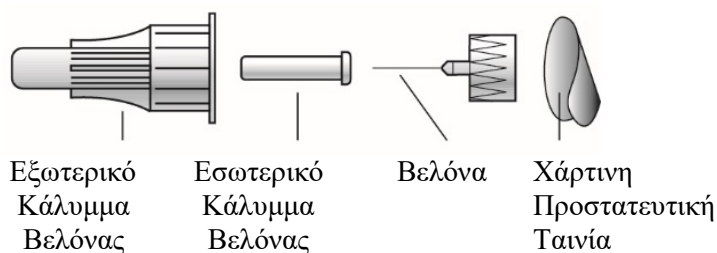
Τυφλά άτομα ή άτομα με προβλήματα όρασης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν την πένα χωρίς βοήθεια από κάποιο άτομο που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της πένας.

Τμήματα της Lyumjev Junior KwikPen



Τμήματα της Βελόνας της Πένας (Οι Βελόνες Δεν Περιλαμβάνονται)

Επιλογέας Δόσης



Πώς να αναγνωρίσετε την Lyumjen Junior KwikPen

- Χρώμα πένας: Καφέ-γκρι
- Επιλογέας δόσης: Ροδακινί χρώματος, με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι και στο άκρο
- Ετικέτα: Λευκή με μία ταινία ροδακινί χρώματος και γραμμές ροδακινί, ανοιχτού μπλε και σκούρου μπλε χρώματος

Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση

- Lyumjen Junior KwikPen
- Συμβατές βελόνες για χρήση με την KwikPen (συνιστώνται οι βελόνες πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
- Βαμβάκι ή γάζα

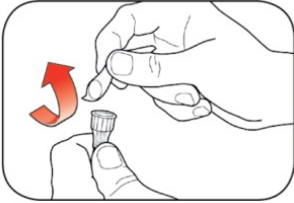
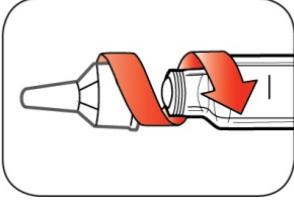
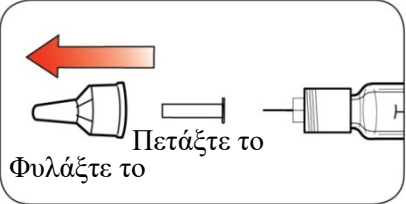
Προετοιμασία της Πένας σας

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Ελέγξτε την Πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.

Μη χρησιμοποιείτε την Πένα σας μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα ή για περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της Πένας.

- Χρησιμοποιείτε πάντα μια **καινούρια βελόνα** για κάθε ένεση, για την πρόληψη των λοιμώξεων και την αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης των βελονών.

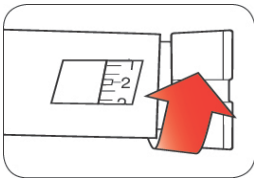

<p>Βήμα 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε το καπάκι της Πένας, τραβώντας το προς τα έξω. – Μην αφαιρέσετε την ετικέτα της Πένας. • Σκουπίστε το ελαστικό πόμα με βαμβάκι. 	
<p>Βήμα 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε το υγρό στο εσωτερικό της πένας σας. • Η Lyumjen θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. Να μη χρησιμοποιείται εάν είναι θολή, χρωματισμένη ή περιέχει σωματίδια. 	

<p>Βήμα 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιλέξτε μία νέα βελόνα. • Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. 	
<p>Βήμα 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προσαρμόστε την καλυμμένη βελόνα απευθείας μέσα στην πένα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να σφίξει. 	
<p>Βήμα 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Μην το πετάξετε. • Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το. 	

Προετοιμασία της Πένας σας

Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.

- Προετοιμασία της Πένας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη βελόνα και το φυσιγγίο που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και διασφαλίζει ότι η Πένα σας λειτουργεί σωστά.
- Εάν **δεν** ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας πριν από κάθε ένεση, μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

<p>Βήμα 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για να προετοιμάσετε την πένα σας, γυρίστε τον επιλογέα δόσης και επιλέξτε 2 μονάδες. 	
<p>Βήμα 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε την Πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το περίβλημα του φυσιγγίου, ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω. 	

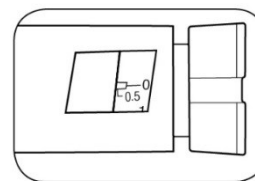
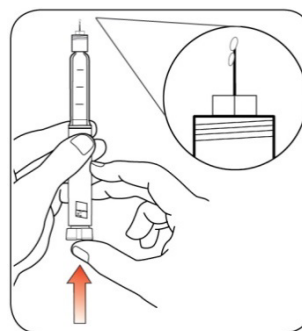
Βήμα 8:

- Συνεχίστε να κρατάτε την Πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον επιλογέα δόσης προς τα μέσα μέχρι να σταματήσει και να εμφανιστεί το «0» στο παράθυρο της δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον επιλογέα δόσης και **μετρήστε αργά μέχρι το 5.**

Θα πρέπει να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας.

- Εάν **δεν** εμφανιστεί ινσουλίνη, επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας 6 έως 8, αλλά όχι περισσότερες από 4 φορές.
- Εάν **εξακολουθεί να μην** εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάζτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας 6 έως 8.

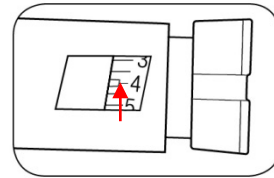
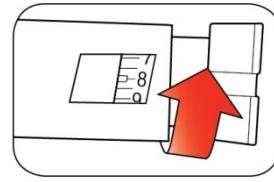
Η παρουσία μικρών φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

**Επιλογή της δόσης σας**

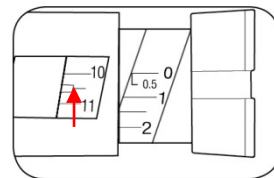
- Μπορείτε να χορηγήσετε από μισή μονάδα (0,5 μονάδες) έως 30 μονάδες με κάθε ένεση.
- Εάν η δόση σας είναι πάνω από 30 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από 1 ένεση.
 - Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να καταλείψετε σωστά τη δόση σας, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας.
 - Χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση και επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.
 - Εάν συνήθως χρειάζεστε πάνω από 30 μονάδες, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας για το εάν μία άλλη Lyumjev KwikPen θα ήταν καλύτερη για εσάς.

Βήμα 9:

- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η ένδειξη της δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.
 - Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της μισής μονάδας (0,5 μονάδες) τη φορά.
 - Καθώς γυρνάτε τον επιλογέα δόσης, ακούγεται ένας ήχος (κλικ).
 - **Μη** ρυθμίσετε τη δόση σας μετρώντας τον αριθμό αυτών των ήχων (κλικ). Ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στη λήψη υπερβολικά μεγάλης ποσότητας ινσουλίνης ή ανεπαρκούς ποσότητας ινσουλίνης.
 - Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την ένδειξη της δόσης.
 - Οι **ακέραιες μονάδες** είναι τυπωμένες στην ένδειξη της δόσης. Το παράδειγμα δεξιά δείχνει 4 μονάδες.
 - Οι **μισές μονάδες** εμφανίζονται ως γραμμές ανάμεσα στις ακέραιες μονάδες. Το παράδειγμα δεξιά δείχνει 10,5 μονάδες.
- Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.



Παράδειγμα:
4 μονάδες φαίνονται
στο παράθυρο της
δόσης



Παράδειγμα: 10 ½
(10,5) μονάδες φαίνονται
στο παράθυρο της δόσης

- Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
 - Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην πένα, μπορείτε είτε
 - να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας,
- είτε**
- να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.
- Είναι φυσιολογικό να δείτε μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης να έχει απομείνει στην Πένα, την οποία δεν μπορείτε να ενέσετε.

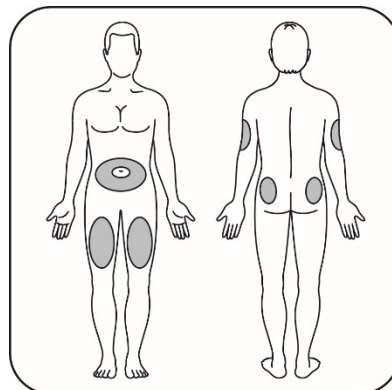
Χορήγηση της ένεσης

- Χορηγήστε την ένεση της ινσουλίνης σας σύμφωνα με τις υποδείξεις του επαγγελματία υγείας σας.
- Επιλέξτε κυκλικά διαφορετική θέση ένεσης για κάθε ένεση.
- **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια της χορήγησης της ένεσης.

Βήμα 10:

- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.

Η Lyumjev χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) στην περιοχή της κοιλιάς, τους γλουτούς, τους μηρούς ή τους βραχίονες.
- Σκουπίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν χορηγήσετε τη δόση σας.

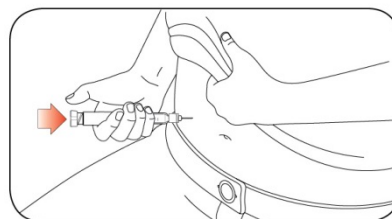


Βήμα 11:

- Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.
- Πιέστε τον επιλογέα δόσης έως το τέλος της διαδρομής του.
- Συνεχίστε να κρατάτε τον επιλογέα δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη βελόνα. 5 δευτερόλεπτα



Μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης. **Δεν** θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης.

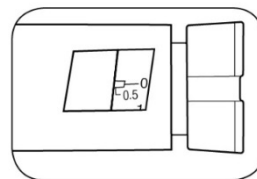


Βήμα 12:

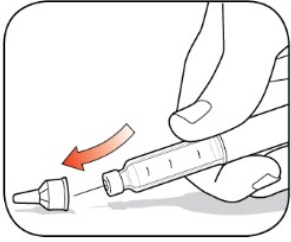
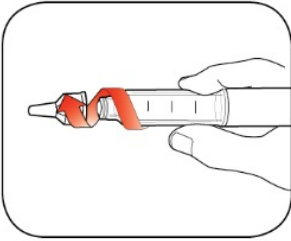
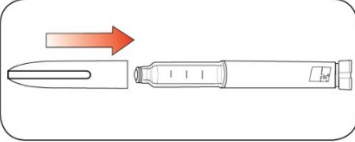
- Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.
 - Είναι φυσιολογικό να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Ελέγξτε τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης.
 - Εάν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει.
 - Εάν δεν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, δεν λάβατε την πλήρη δόση σας. **Μη** ρυθμίσετε ξανά τη δόση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση.
 - Εάν **εξακολουθείτε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μη ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μη επαναλάβετε την ένεση**. Θα πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
 - Εάν συνήθως χορηγείτε 2 ενέσεις για να λάβετε την πλήρη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι θα χορηγήσετε και τη δεύτερη ένεσή σας.

Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση, και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινείται.

Εάν δείτε αίμα αφού αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή βαμβάκι. **Μην** τρίβετε την περιοχή.



Μετά την ένεσή σας

<p>Βήμα 13:</p> <ul style="list-style-type: none">• Επανατοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.	
<p>Βήμα 14:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ξεβιδώστε τη βελόνα με το κάλυμμα της και απορρίψτε την όπως περιγράφεται παρακάτω (βλέπε Ενότητα Απόρριψη των Πενών και των βελονών).• Μην αποθηκεύετε την Πένα με τοποθετημένη τη βελόνα, για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την πένα, απόφραξη της βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα στο εσωτερικό της Πένας.	
<p>Βήμα 15:</p> <ul style="list-style-type: none">• Επανατοποθετήστε το καπάκι της Πένας, ευθυγραμμίζοντας το κλιπ του με το παράθυρο της δόσης και πιέζοντας απευθείας.	

Απόρριψη των Πενών και των βελονών

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε έναν ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα δοχείο από σκληρό πλαστικό με ασφαλές καπάκι. **Μην** απορρίψτε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων.
- **Μην** ανακυκλώνετε τον γεμάτο ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.
- Συμβουλευθείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές σας για την κατάλληλη απόρριψη της Πένας και του ειδικού περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.
- Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας ή την κατά τόπους ρυθμιστική νομοθεσία.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το καπάκι της Πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το προς τα έξω.
- Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον επιλογέα δόσης:
 - πιέζοντας τον επιλογέα δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση της ένεσης.
 - η βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προετοιμασίας της Πένας.
 - μπορεί να υπάρχει σκόνη, υπόλειμμα τροφής ή άλλο υγρό μέσα στην Πένα. Πετάξτε την Πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια Πένα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την Lyumjev 100 μονάδες/ml Junior KwikPen, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly.

Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου:

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lyumjen 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη lispro

Κάθε πένα Tempo Pen χορηγεί 1 έως 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι η Lyumjen Tempo Pen και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen Tempo Pen
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen Tempo Pen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjen Tempo Pen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Lyumjen Tempo Pen και ποια είναι η χρήση της

Η Lyumjen 100 μονάδες/ml Tempo Pen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη lispro. Η Lyumjen χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη σε ενήλικες. Είναι μία γευματική ινσουλίνη που δρα πιο γρήγορα από άλλα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη lispro. Η Lyumjen περιέχει συστατικά που επιταχύνουν την απορρόφηση της ινσουλίνης lispro στον οργανισμό.

Ο διαβήτης είναι μία πάθηση στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης ή δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματικά την ινσουλίνη, που οδηγεί σε αποτελέσματα όπως υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Η Lyumjen είναι ένα φάρμακο ινσουλίνης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη και κατά συνέπεια για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα. Η αποτελεσματική αντιμετώπιση του διαβήτη, με καλό έλεγχο του σακχάρου στο αίμα, προλαμβάνει τις μακροχρόνιες επιπλοκές που προκύπτουν από τον διαβήτη σας.

Η θεραπεία με Lyumjen βοηθά στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα μακροπρόθεσμα και προλαμβάνει επιπλοκές που προκύπτουν από τον διαβήτη. Η μέγιστη επίδραση της Lyumjen εμφανίζεται 1 έως 3 ώρες μετά την ένεση και διαρκεί για έως και 5 ώρες. Η χρήση της Lyumjen θα πρέπει να γίνεται κατά την έναρξη του γεύματος ή έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen, καθώς και μία ινσουλίνη πιο μακράς ή ενδιάμεσης δράσης. Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml Tempo Pen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία πένα Tempo Pen περιέχει πολλαπλές δόσεις ινσουλίνης. Η πένα Tempo Pen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο της δόσης και θα πρέπει πάντα να τον ελέγχετε πριν κάνετε την ένεσή σας.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες σε κάθε ένεση. **Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από μία ένεση.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev Tempo Pen

ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev Tempo Pen

- σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειώνονται (**υπογλυκαιμία**). Πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών για τον χρήστη θα βρείτε οδηγίες αντιμετώπισης των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (βλ. παράγραφο 3 με τίτλο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική»).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev.

Εάν η όραση σας είναι περιορισμένη θα χρειαστείτε βοήθεια από κάποιον που έχει εκπαιδευτεί να κάνει ενέσεις.

• Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να αποτελέσουν σοβαρή επιπλοκή και η μη αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Η Lyumjev οδηγεί σε μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα από κάποιες άλλες γευματικές ινσουλίνες. Εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία, αυτή μπορεί να συμβεί νωρίτερα μετά από μία ένεση της Lyumjev. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας. Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία ή μετά από μεγάλη διάρκεια του διαβήτη, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Τα προειδοποιητικά σημεία παρατίθενται πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για τα συμπτώματα παρακαλείσθε να ανατρέξετε στη παράγραφο «Συνήθη προβλήματα ατόμων με διαβήτη».

Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά το πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, καθώς και το πόσο συχνά και πόσο πολύ θα γυμνάζεστε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, ελέγχοντας τα συχνά. Κάνοντας αλλαγές στους τύπους ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε μπορεί να προκληθεί μεγάλη αύξηση ή μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αυξήσετε την συχνότητα ελέγχου αν βρίσκεστε σε κίνδυνο χαμηλών επιπέδων σάκχαρο. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δοσολογία των άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση του διαβήτη σας.

• Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Η διακοπή της λήψης ή η λήψη ανεπαρκούς ποσότητας ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση, σοβαρές καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Για τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη».

- Εάν η θεραπεία σας με ινσουλίνη συνδυάζεται με ένα άλλο προϊόν από την κατηγορία φαρμάκων για τον διαβήτη, τα οποία ονομάζονται θειαζολιδινεδιόνες ή γλιταζόνες, όπως η πιογλιταζόνη, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα).

- Εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της Lyumjev, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.
- Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη Lyumjev που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
- Φυλάξτε το κουτί, ή σημειώστε τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται πάνω στο κουτί. Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορείτε να δώσετε αυτόν τον αριθμό όταν αναφέρετε την ανεπιθύμητη ενέργεια, βλέπε «αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών».
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση για να αποφύγετε τις λοιμώξεις και τις φραγμένες βελόνες. Εάν μια βελόνα είναι φραγμένη, αντικαταστήστε τη με μια νέα βελόνα.

- **Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης**

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Η πένα Tempo Pen περιέχει έναν μαγνήτη. Εάν έχετε τοποθετήσει ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως βηματοδότη καρδιάς, αυτό μπορεί να μην λειτουργεί σωστά εάν η Tempo Pen κρατηθεί πολύ κοντά. Το μαγνητικό πεδίο εκτείνεται σε απόσταση περίπου 1,5 cm.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lyumjev

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας - αυτό μπορεί να σημαίνει ότι θα πρέπει να αλλάξει η δόση της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν λαμβάνετε:

- άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (από το στόμα και ενέσιμα)
- αντιβιοτικά σουλφοναμίδης (για τις λοιμώξεις)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (για τον πόνο και τον ήπιο πυρετό, καθώς και για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος)
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης)
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) (για κάποια καρδιολογικά προβλήματα ή για την υψηλή αρτηριακή πίεση)
- αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή άλλα καρδιολογικά προβλήματα)
- ανάλογα σωματοστατίνης (όπως π.χ. η οκτρεοτίδη, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μίας σπάνιας πάθησης κατά την οποία παράγεται υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης)

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν λαμβάνετε:

- δαναζόλη (για την ενδομητρίωση)
- αντισυλληπτικά χορηγούμενα από το στόμα (αντισυλληπτικά χάπια)

- θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς (για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένου)
- ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (σε περίπτωση ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης)
- διουρητικά (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή εάν ο οργανισμός σας κατακρατά υγρά)
- συμπαθητικομιμητικούς παράγοντες (για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή για χρήση σε ορισμένες θεραπείες για το κρυολόγημα)
- κορτικοστεροειδή (για τη θεραπεία του άσθματος ή αυτοάνοσων διαταραχών)

Οι β-αποκλειστές (οι οποίοι χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση, την αρρυθμία ή τη στηθάγχη) καθιστούν δυσκολότερη την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Η Lyumjev με οινόπνευματόδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε αλκοόλ. Κατά συνέπεια, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. Συνεπώς, θα πρέπει να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησης και αυξάνονται στη διάρκεια των υπόλοιπων 6 μηνών. Μετά τη γέννηση του παιδιού σας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη θα επανέλθουν πιθανότατα στα επίπεδα πριν από την κύηση σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με Lyumjev κατά την διάρκεια του θηλασμού. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας της δοσολογίας της ινσουλίνης και του διαιτολογίου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητα σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα σε όλες τις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στη χρήση μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με την οδήγηση εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Η Lyumjev Tempo Pen περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev Tempo Pen

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε σε εκείνους.

Θα σας δώσουν συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, τον χρόνο και τη συχνότητα χρήσης της Lyumjev. Θα σας ενημερώσουν επίσης για το πόσο συχνά πρέπει να επισκέπτεστε το διαβητολογικό ιατρείο.

Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εσάς, για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας μία εφεδρική ποσότητα ινσουλίνης και άλλη μία συσκευή χορήγησης ενέσεων, για την περίπτωση που θα προκύψει ανάγκη.

Σε περίπτωση τύφλωσης ή σοβαρών διαταραχών της όρασης, θα χρειάζεστε τη βοήθεια κάποιου άλλου προσώπου για να κάνετε τις ενέσεις σας.

Ο γιατρός μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev καθώς και μία ινσουλίνη μακράς ή μεσαίας δράσης. Κάντε τις ενέσεις ξεχωριστά. Η Lyumjev δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη.

Η πένα Tempo Pen είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί με το κουμπί Tempo Smart. Το κουμπί Tempo Smart είναι ένα προαιρετικό προϊόν που μπορεί να προσαρτηθεί στον επιλογέα δόσης της Tempo Pen και βοηθά στη μετάδοση πληροφοριών για τη δόση σε μια συμβατή εφαρμογή για κινητά.

Η πένα Tempo Pen μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς να έχει προσαρτηθεί το κουμπί Tempo Smart. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με το κουμπί Tempo Smart και τις οδηγίες που παρέχονται με την εφαρμογή για κινητά.

Πότε να κάνετε την ένεση της Lyumjev

Η Lyumjev είναι γευματική ινσουλίνη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την Lyumjev όταν ξεκινάτε να τρώτε, ή ένα έως δύο λεπτά πριν από το γεύμα. Επίσης, έχετε την επιλογή να κάνετε την ένεση έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Ποια ποσότητα ινσουλίνης να χρησιμοποιείτε

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση σας με βάση το σάκχαρο σας και το σωματικό βάρος και θα σας εξηγήσει

- Ποια ποσότητα της Lyumjev χρειάζεστε σε κάθε γεύμα.
- Πώς και πότε θα πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Πώς να αλλάζετε τη δόση της ινσουλίνης που λαμβάνετε ανάλογα με τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Τι θα πρέπει να κάνετε εάν αλλάξετε το διαιτολόγιο σας, ή αλλάξετε το πόσο ασκείστε, εάν αρρωστήσετε ή εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα.
- Σε περίπτωση αλλαγής του τύπου της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αυτή η προσαρμογή, μπορεί να γίνει μόνο για την πρώτη δόση ή μπορεί να είναι μία σταδιακή αλλαγή κατά τη διάρκεια αρκετών εβδομάδων ή μηνών.

Μη χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

- Εάν η εμφάνισή του δεν μοιάζει με αυτή του νερού. Η Lyumjev θα πρέπει να είναι διαυγής, άχρωμη και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει κάθε φορά να ελέγχετε το διάλυμα πριν κάνετε την ένεση.
- Εάν η Lyumjev δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev»).
- Εάν η πένα παρουσιάζει βλάβη οποιασδήποτε μορφής, μην τη χρησιμοποιήσετε.

Προετοιμασία της πέννας Lyumjev Tempo Pen (Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες για τον χρήστη)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας ινσουλίνης. Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις οδηγίες με προσοχή. Ακολουθούν κάποιες υπενθυμίσεις.
- Χρησιμοποιήστε μία καινούργια βελόνα. (Δεν περιέχονται βελόνες).
- Προετοιμάστε την πένα Lyumjev Tempo Pen πριν από κάθε χρήση. Έτσι ελέγχεται το ότι η ινσουλίνη εξέρχεται από την πένα Lyumjev Tempo Pen και απομακρύνονται οι φυσαλίδες αέρα. Μπορεί να υπάρχουν ακόμη ορισμένες μικρές φυσαλίδες αέρα στο εσωτερικό της πέννας. Η παρουσία μικρών φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Ο αριθμός των μονάδων φαίνεται στο παράθυρο δόσης, να ελέγχετε πάντα πριν κάνετε την ένεση.

Ένεση της Lyumjev

- Πριν από την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας.
- Χορηγήστε την ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση), όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για 5 δευτερόλεπτα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης «εναλλάσσονται» (άνω βραχίονας, μηρός, γλουτοί ή κοιλιά).
- Εάν δεν υπάρχει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης στη πένα για να ολοκληρώσετε τη δόση σας, σημειώστε την υπολειπόμενη ποσότητα που χρειάζεται να λάβετε. Προετοιμάστε μια νέα πένα και ενέστε την εναπομένουσα ποσότητα.
- Αν χρειάζεται να κάνετε και κάποια άλλη ινσουλίνη την ίδια χρονική στιγμή με την Lyumjev, κάντε την σε διαφορετικό σημείο στο σώμα σας.
- Μην κάνετε ένεση απευθείας σε ένα αιμοφόρο αγγείο.

Μετά την ένεση

- Αμέσως μόλις κάνετε την ένεση, ξεβιδώστε τη βελόνα από την πένα Lyumjev Tempo Pen, χρησιμοποιώντας το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Έτσι η ινσουλίνη θα παραμείνει αποστειρωμένη και δεν θα παρατηρηθεί οποιαδήποτε διαρροή της. Επίσης, θα αποφευχθεί η είσοδος αέρα στην πένα και η απόφραξη της βελόνας. **Μη μοιράζεστε τις βελόνες σας με άλλους. Μη μοιράζεστε την πένα σας με άλλους.** Επανατοποθετήστε το καπάκι στην πένα σας.
- Εάν δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, τότε ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πριν αποφασίσετε εάν χρειάζεστε άλλη ένεση.

Επόμενες ενέσεις

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα Tempo Pen, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε και μία καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση, απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα, εάν υπάρχουν. Μπορείτε να δείτε την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει, κρατώντας την πένα Tempo Pen με τη βελόνα προς τα πάνω.
- Όταν η πένα Tempo Pen αδειάσει, μην την επαναχρησιμοποιήσετε.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης της Lyumjev, ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Θα πρέπει να ελέγξετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά (υπογλυκαιμία) και μπορείτε να χορηγήσετε θεραπεία στον εαυτό σας, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρούχο ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται συχνά τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος ή μία μικρή υπέρβαση της δοσολογίας ινσουλίνης. Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ξανά μετά από 15-20 λεπτά μέχρι να σταθεροποιηθούν.

Εάν δεν μπορείτε να χορηγήσετε θεραπεία στον εαυτό σας (σοβαρή υπογλυκαιμία) επειδή αισθάνεστε υπερβολική ζάλη, αδυναμία, σύγχυση, παρουσιάζετε δυσκολία στην ομιλία, απώλεια της συνείδησης ή επιληπτική κρίση, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε θεραπεία με γλυκαγόνη. Η γλυκαγόνη θα πρέπει να χορηγηθεί από κάποιον που γνωρίζει πώς να την χρησιμοποιεί. Θα πρέπει να καταναλώσετε γλυκόζη ή ζάχαρη μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν η γλυκαγόνη δεν είναι αποτελεσματική, θα πρέπει να εισαχθείτε στο νοσοκομείο ή να επικοινωνήσετε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Ενημερώστε όσους περνάτε χρόνο μαζί τους ότι έχετε διαβήτη. Ενημερώστε τους για το τι θα μπορούσε να συμβεί εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πολύ χαμηλά, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε πρέπει να: σας στρέψουν στο πλάι για να αποφύγετε τον πνιγμό, να σας παράσχουν άμεσα ιατρική βοήθεια και να μην σας δώσουν καμία τροφή ή ποτό διότι υπάρχει κίνδυνος να πνιγείτε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας ή χρησιμοποιήσετε μικρότερη ποσότητα από την κανονική, ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανίσετε υπερβολικά υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας για να αποφασίσετε εάν χρειάζεστε μία δόση ινσουλίνης. Συνεχίστε με το συνηθισμένο δοσολογικό πρόγραμμά σας στο επόμενο γεύμα σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev

Μη διακόψετε τη λήψη ινσουλίνης ή αλλάξετε τον τύπο της ινσουλίνης σας, παρά μόνο εάν σας το προτείνει ο γιατρός σας. Εάν χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση της Lyumjev από την κανονική, μπορεί να εμφανιστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Τα μη αντιμετωπιζόμενα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) μπορεί να είναι πολύ σοβαρά και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκεφάλους, ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή ακόμη και θάνατο (βλ. παράγραφο 4).

Τρία απλά βήματα για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Να έχετε πάντα μαζί σας μία εφεδρική πένα, για την περίπτωση που θα χάσετε την πένα Tempo Pen ή που θα προκύψει κάποια βλάβη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάποιο προϊόν που περιέχει ζάχαρη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) μπορεί να προκύψουν πολύ συχνά με τη θεραπεία ινσουλίνης (μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας φθάσει σε υπερβολικά χαμηλά επίπεδα, μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας, θα πρέπει να κάνετε **αμέσως** ενέργειες για να αυξήσετε το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Βλ. παράγραφο 3 με τίτλο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική».

Οι **αλλεργικές αντιδράσεις** είναι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα). Αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- δύσπνοια
- συριγμός
- υπόταση
- ταχυκαρδία
- εφίδρωση

Εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού επεισοδίου) στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της Lyumjev, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

Συχνές

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης. Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, πόνο, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης της ινσουλίνης. Αυτά συνήθως υποχωρούν σε ένα διάστημα από μερικά λεπτά έως μερικές εβδομάδες, χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε την χρήση της Lyumjev. Αν υπάρξουν αντιδράσεις στη θέση ένεσης, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα)

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματισθούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοειδίωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρήξιμο στα άνω άκρα ή τους αστραγάλους λόγω κατακράτησης υγρών (οίδημα), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ινσουλίνης ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στα αντιδιαβητικά σας φάρμακα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) σημαίνει ότι δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα σακχάρου στο αίμα. Μπορεί να προκληθεί εάν:

- λαμβάνετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα της Lyumjev ή άλλης ινσουλίνης,
- παραλείψετε ή καθυστερήσετε τα γεύματα ή αλλάξετε το διαιτολόγιο σας,
- έχετε υπερβολικά έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος),
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη, για παράδειγμα αν χάνετε βάρος ή έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας, τα οποία χειροτερεύουν.

Βλ. παράγραφο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική».

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- κόπωση
- ταχυκαρδία
- νευρική ή αστάθεια
- τάση για έμετο
- πονοκέφαλος
- κρύος ιδρώτας

Αν δεν αισθάνεστε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, θα πρέπει να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσετε κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση
Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι τα επίπεδα γλυκόζης αίματος στον οργανισμό σας είναι αρκετά υψηλά. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

- δεν λαμβάνετε την ινσουλίνη σας,
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση χρειάζεται ο οργανισμός σας,
- δεν υπάρχει ισορροπία μεταξύ της ποσότητας των υδατανθράκων που καταναλώνετε και της ινσουλίνης που λαμβάνετε, ή
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Τα πρόωρα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας είναι:

- πολύ μεγάλη δίψα
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- συχνότερη ούρηση

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν με αργό ρυθμό σε ένα διάστημα πολλών ωρών ή ημερών. Πρόσθετα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- ναυτία ή/και έμετος
- κοιλιακός πόνος
- γρήγορος σφυγμός
- βαριά αναπνοή (λαχάνιασμα)
- μέτριες ή μεγάλες ποσότητες κετονών στα ούρα. Οι κετόνες παράγονται όταν ο οργανισμός σας καίει λίπος για ενέργεια αντί για γλυκόζη.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα και υψηλά επίπεδα σακχάρου, **αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια**. Βλ. παράγραφο «Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev».

Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από ναυτία ή έμετο, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίστε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με τον γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev Tempo Pen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στο κουτί προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να μην ψύχεται.

Η πένα Tempo Pen δεν πρέπει να φυλάσσεται μαζί με την βελόνα τοποθετημένη. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, **ακόμη και αν παραμένει κάποια ποσότητα διαλύματος**.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ενέσιμο διάλυμα Lyumjev 100 μονάδες/ml Tempo Pen

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro. Κάθε πένα Lyumjev Tempo Pen περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι μετακρεσόλη, γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διυδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα. Μπορεί να έχει γίνει χρήση νατρίου υδροξειδίου ή υδροχλωρικού οξέος για τη ρύθμιση του pH (βλέπε το τέλος της παραγράφου 2 με τίτλο «Η Lyumjev Tempo Pen περιέχει νάτριο»).
- Η πένα Tempo Pen περιέχει έναν μαγνήτη (βλέπε Παράγραφο 2, "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις").

Εμφάνιση της Lyumjev Tempo Pen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα της Lyumjev Tempo Pen είναι ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες (3 χιλιοστόλιτρα).

Συσκευασίες με 5 ή πολυσυσκευασία με 2 x 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η πένα Lyumjev Tempo Pen είναι καφέ-γκρι χρώματος. Ο επιλογέας δόσης είναι μπλε χρώματος με υπερυψωμένες γραμμώσεις σε ολόκληρη την πλευρά. Η ετικέτα είναι μπλε, πράσινη και λευκή. Κάθε πένα Lyumjev Tempo Pen χορηγεί 1 έως 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Οδηγίες Χρήσης

Lyumjεν 100 μονάδες/ml Tempo Pen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνης lispro



ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε τη Lyumjεν και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία άλλη Lyumjεν Tempo Pen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Η Lyumjεν 100 μονάδες/ml Tempo Pen (“Πένα”) είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος ινσουλίνης lispro.

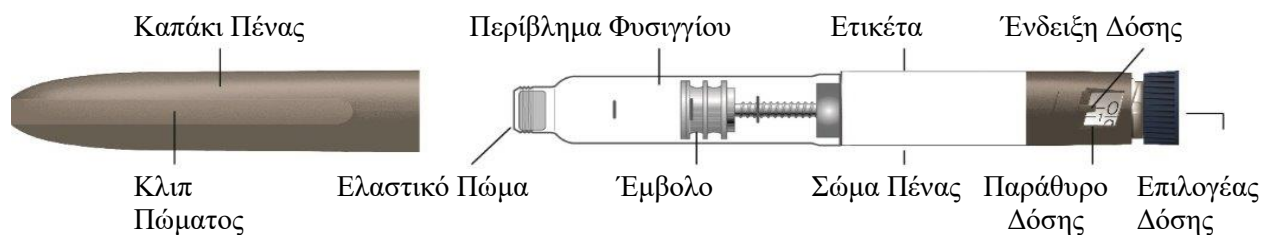
- Ο γιατρός σας θα σας πει πόσες μονάδες θα περιέχονται στη δόση σας και πώς να χορηγήσετε τη δόση ινσουλίνης που σας έχει συνταγογραφήσει.
- Μπορείτε να χορηγήσετε στον εαυτό σας περισσότερες από 1 δόσεις μέσω της Πένας.
- Κάθε περιστροφή του επιλογέα δόσης ισοδυναμεί με 1 μονάδα ινσουλίνης. Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες με κάθε ένεση.
- Εάν η δόση σας είναι περισσότερο από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε στον εαυτό σας πάνω από 1 ένεση. Ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.
- Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινήθηκε. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν θα έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 300 μονάδων στην Πένα.

Η Tempo Pen είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί με το κουμπί Tempo Smart. Το Κουμπί Tempo Smart είναι ένα προαιρετικό προϊόν που μπορεί να προσαρτηθεί στον επιλογέα δόσης της Tempo Pen και βοηθά στη μετάδοση πληροφοριών για τη δόση της Lyumjεν από την Tempo Pen σε μια συμβατή εφαρμογή για κινητά. Η Tempo Pen χορηγεί ινσουλίνη με ή χωρίς να έχει προσαρτηθεί το κουμπί Tempo Smart. Το κουμπί Smart πρέπει να είναι προσαρτημένο σε μία Tempo Pen για την καταγραφή ή μετάδοση δεδομένων της δόσης. Πιέστε το κουμπί Smart ευθεία προς τα κάτω στον επιλογέα δόσης μέχρι να ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο ή μέχρι να αισθανθείτε ότι το κουμπί Smart κουμπώνει στη θέση του. Για να μεταφέρετε δεδομένα στην εφαρμογή για κινητά, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το κουμπί Tempo Smart και τις οδηγίες που παρέχονται με την εφαρμογή για κινητά.

Μην μοιράζετε την Πένα σας με άλλα άτομα, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζετε τις βελόνες με άλλα άτομα. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν κάποιο μολυσματικό παράγοντα.

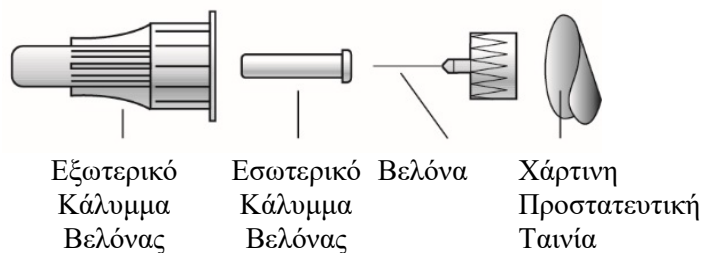
Τυφλά άτομα ή άτομα με προβλήματα όρασης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν την Πένα χωρίς βοήθεια από κάποιο άτομο που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της Πένας.

Τμήματα της Lyumjεν Tempo Pen



Τμήματα της Βελόνας της Πένας (Οι Βελόνες Δεν Περιλαμβάνονται)

Επιλογέας Δόσης



Πώς να αναγνωρίσετε την Lyumjev Tempo Pen

- Χρώμα πένας: Καφέ-γκρι
- Επιλογέας Δόσης: Μπλε με υπερυψωμένες γραμμώσεις σε ολόκληρη την πλευρά
- Ετικέτα: Μπλε, πράσινη και λευκή

Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση

- Lyumjev Tempo Pen
- Συμβατές βελόνες για χρήση με την Tempo Pen (συνιστώνται οι βελόνες πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
- Βαμβάκι ή γάζα

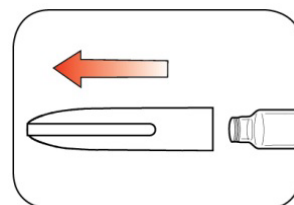
Βελόνες, βαμβάκι ή γάζα δεν συμπεριλαμβάνονται.

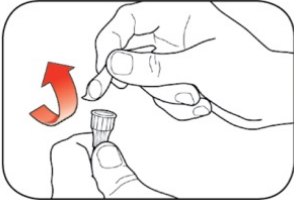
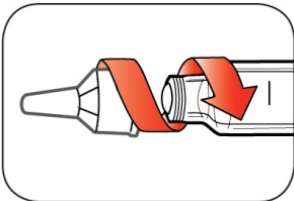
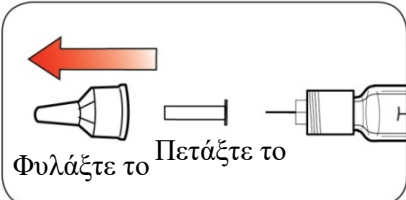
Προετοιμασία της Πένας σας

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Ελέγξτε την Πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την Πένα σας μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα ή για περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της Πένας.
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια **καινούρια βελόνα** για κάθε ένεση, για την πρόληψη των λοιμώξεων και την αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης των βελονών.

Βήμα 1:

- Αφαιρέστε το καπάκι της Πένας, τραβώντας το προς τα έξω.
 - **Μην** αφαιρέσετε την ετικέτα της Πένας.
- Σκουπίστε το ελαστικό πόμα με βαμβάκι.

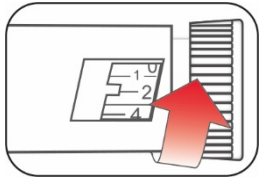



<p>Βήμα 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε το υγρό στο εσωτερικό της Πένας σας. • Η Lyumjev θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. Να μη χρησιμοποιείται εάν είναι θολή, χρωματισμένη ή περιέχει σωματίδια. 	
<p>Βήμα 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιλέξτε μία νέα βελόνα. • Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. 	
<p>Βήμα 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προσαρμόστε την καλυμμένη βελόνα απευθείας μέσα στην Πένα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να σφίξει 	
<p>Βήμα 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Μην το πετάξετε. • Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το. 	

Προετοιμασία της Πένας σας

Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.

- Προετοιμασία της Πένας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη βελόνα και το φυσιγγίο που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και διασφαλίζει ότι η Πένα σας λειτουργεί σωστά.
- Εάν **δεν** ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας πριν από κάθε ένεση, μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

<p>Βήμα 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για να προετοιμάσετε την Πένα σας, γυρίστε τον επιλογέα δόσης και επιλέξτε 2 μονάδες. 	
<p>Βήμα 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε την Πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το περίβλημα του φυσιγγίου, ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω. 	

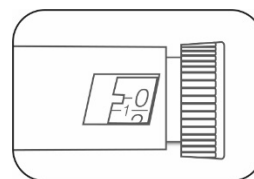
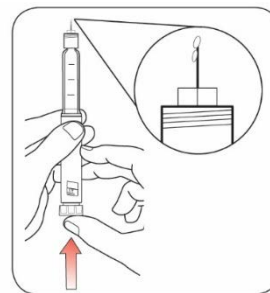
Βήμα 8:

- Συνεχίστε να κρατάτε την Πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον επιλογέα δόσης προς τα μέσα μέχρι να σταματήσει και να εμφανιστεί το «0» στο παράθυρο της δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον επιλογέα δόσης και **μετρήστε αργά μέχρι το 5.**

Θα πρέπει να μπορείτε να δείτε μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας.

- Εάν **δεν** εμφανιστεί ινσουλίνη, επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας 6 έως 8, αλλά όχι περισσότερες από 4 φορές.
- Εάν **εξακολουθεί να μην** εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας 6 έως 8.

Η παρουσία μικρών φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

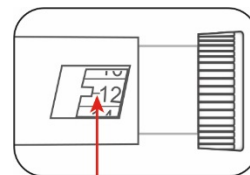
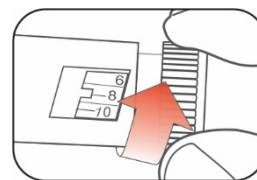


Επιλογή της δόσης σας

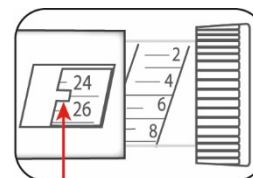
- Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης με κάθε ένεση.
- Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από 1 ένεση.
 - Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να κατανείμειτε σωστά τη δόση σας, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας.
 - Χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας.

Βήμα 9:

- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η ένδειξη της δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.
 - Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.
 - Καθώς γυρνάτε τον επιλογέα δόσης, ακούγεται ένας ήχος (κλικ).
 - **Μη** ρυθμίσετε τη δόση σας μετρώντας τον αριθμό αυτών των ήχων (κλικ). Ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στη λήψη υπερβολικά μεγάλης ποσότητας ινσουλίνης ή ανεπαρκούς ποσότητας ινσουλίνης.
 - Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την ένδειξη της δόσης.
 - Οι **ζυγοί** αριθμοί είναι τυπωμένοι στην ένδειξη της δόσης. Το παράδειγμα δεξιά δείχνει 12 μονάδες.
 - Οι **μονοί** αριθμοί, μετά τον αριθμό 1, εμφανίζονται ως μεγάλες γραμμές μεταξύ των αριθμών. Το παράδειγμα δεξιά δείχνει 25 μονάδες.
- **Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.**



Παράδειγμα:
12 μονάδες
φαίνονται στο
παράθυρο της δόσης



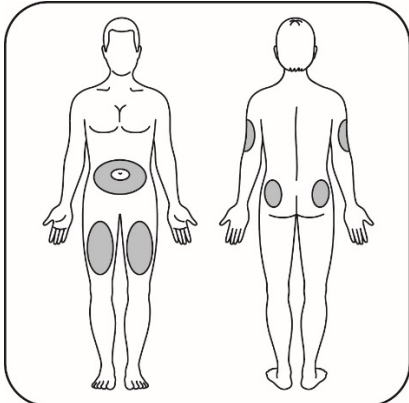
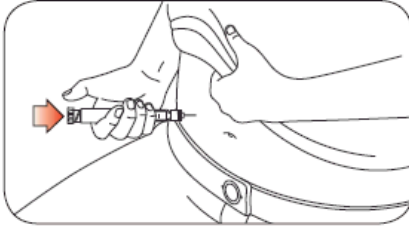

Παράδειγμα:
25 μονάδες φαίνονται
στο παράθυρο της
δόσης

- Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
- Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην Πένα, μπορείτε είτε:
 - να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας,**είτε**
 - να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.
- Είναι φυσιολογικό να δείτε μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης να έχει απομείνει στην Πένα, την οποία δεν μπορείτε να ενέσετε.

Χορήγηση της ένεσης

- Χορηγήστε την ένεση της ινσουλίνης σας σύμφωνα με τις υποδείξεις του επαγγελματία υγείας σας.

- Επιλέξτε κυκλικά διαφορετική θέση ένεσης για κάθε ένεση.
- **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια της χορήγησης της ένεσης.

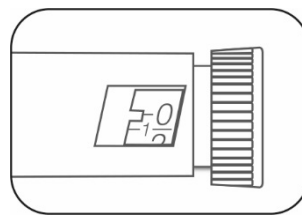
<p>Βήμα 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. <p>Η Lyumjev χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) στην περιοχή της κοιλιάς, στους γλουτούς, στους μηρούς ή στους άνω βραχίονες.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Σκουπίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν χορηγήσετε τη δόση σας. 	
<p>Βήμα 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας. • Πιέστε τον επιλογέα δόσης έως το τέλος της διαδρομής του. • Συνεχίστε να κρατάτε τον επιλογέα δόσης πιεσμένο και μετρήστε αργά μέχρι το 5 πριν αφαιρέσετε τη βελόνα. <p>Μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης. Δεν θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης.</p>	 

Βήμα 12:

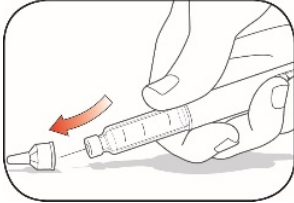
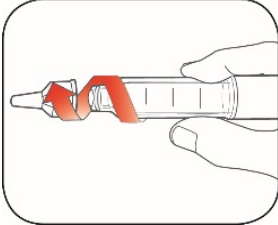
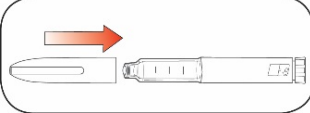
- Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.
 - Είναι φυσιολογικό να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Ελέγξτε τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης.
 - Εάν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει.
 - Εάν δεν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, δεν λάβατε την πλήρη δόση σας. **Μη** ρυθμίσετε ξανά τη δόση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση.
 - Εάν **εξακολουθείτε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μη ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μη επαναλάβετε την ένεση**. Θα πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
 - Εάν συνήθως χορηγείτε 2 ενέσεις για να λάβετε την πλήρη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι θα χορηγήσετε και τη δεύτερη ένεσή σας.

Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση, οπότε μπορεί να μην παρατηρήσετε ότι μετακινείται.

Εάν δείτε αίμα αφού αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή βαμβάκι. **Μην** τρίβετε την περιοχή.



Μετά την ένεσή σας

<p>Βήμα 13:</p> <ul style="list-style-type: none">• Επανατοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.	
<p>Βήμα 14:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ξεβιδώστε τη βελόνα με το κάλυμμα της και απορρίψτε την όπως περιγράφεται παρακάτω (βλέπε ενότητα Απόρριψη των πενών και των βελονών).• Μην αποθηκεύετε την πένα με τοποθετημένη τη βελόνα, για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την Πένα, απόφραξη της βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα στο εσωτερικό της Πένας.	
<p>Βήμα 15:</p> <ul style="list-style-type: none">• Επανατοποθετήστε το καπάκι της Πένας, ευθυγραμμίζοντας το κλιπ του με το παράθυρο της δόσης και πιέζοντας απευθείας.	

Απόρριψη των Πενών και των βελονών

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε έναν ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα δοχείο από σκληρό πλαστικό με ασφαλές καπάκι. **Μην** απορρίψτε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων.
- **Μην** ανακυκλώνετε τον γεμάτο ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.
- Συμβουλευθείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές σας για την κατάλληλη απόρριψη της Πένας και του ειδικού περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.
- Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας ή την κατά τόπους ρυθμιστική νομοθεσία.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το καπάκι της Πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το προς τα έξω.
- Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον επιλογέα δόσης:
 - πιέζοντας τον επιλογέα δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση της ένεσης.
 - η βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προετοιμασίας της Πένας.
 - μπορεί να υπάρχει σκόνη, υπόλειμμα τροφής ή άλλο υγρό μέσα στην Πένα. Πετάξτε την Πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια Πένα. Ίσως χρειαστεί να πάρετε μια συνταγή από τον επαγγελματία υγείας σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την Lyumjev 100 units/ml Tempo Pen, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly.

Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου:

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη lispro

Η KwikPen χορηγεί 1 έως 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι η Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen και ποια είναι η χρήση της

Η Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη lispro. Η Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη σε ενήλικες. Είναι μία γευματική ινσουλίνη που δρα πιο γρήγορα από άλλα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη lispro. Η Lyumjev περιέχει συστατικά που επιταχύνουν την απορρόφηση της ινσουλίνης lispro στον οργανισμό.

Ο διαβήτης είναι μία πάθηση στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης ή δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματικά την ινσουλίνη, που οδηγεί σε αποτελέσματα όπως υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Η Lyumjev είναι ένα φάρμακο ινσουλίνης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη και κατά συνέπεια για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα. Η αποτελεσματική αντιμετώπιση του διαβήτη, με καλό έλεγχο του σακχάρου στο αίμα, προλαμβάνει τις μακροχρόνιες επιπλοκές που προκύπτουν από τον διαβήτη σας.

Η θεραπεία με Lyumjev βοηθά στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα μακροπρόθεσμα και προλαμβάνει επιπλοκές που προκύπτουν από τον διαβήτη. Η μέγιστη επίδραση της Lyumjev εμφανίζεται 1 έως 3 ώρες μετά την ένεση και διαρκεί για έως και 5 ώρες. Η χρήση της Lyumjev θα πρέπει να γίνεται κατά την έναρξη του γεύματος ή έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev, καθώς και μία ινσουλίνη πιο μακράς ή ενδιάμεσης δράσης. Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Η Lyumjen 200 μονάδες/ml KwikPen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (600 μονάδες, 200 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία πένα KwikPen περιέχει πολλαπλές δόσεις ινσουλίνης. Η πένα KwikPen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο της δόσης και θα πρέπει πάντα να τον ελέγχετε πριν κάνετε την ένεσή σας.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης με κάθε ένεση. **Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από μία ένεση.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen 200 μονάδες/ml KwikPen

ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen 200 μονάδες/ml KwikPen

- σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειώνονται (**υπογλυκαιμία**). Πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών για τον χρήστη θα βρείτε οδηγίες αντιμετώπισης των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (βλ. παράγραφο 3 με τίτλο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjen από την κανονική»).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- **Το ενέσιμο διάλυμα Lyumjen 200 μονάδες/ml στην προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πένας (KwikPen) θα πρέπει να χορηγείται μέσω ένεσης ΜΟΝΟ με αυτή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μη μεταφέρετε την ινσουλίνη lispro από την πένα Lyumjen 200 μονάδες/ml KwikPen σε μία σύριγγα.** Οι διαβαθμίσεις στη σύριγγα ινσουλίνης δεν θα σας δώσουν σωστή μέτρηση της δόσης σας. Μπορεί έτσι να προκύψει σοβαρή υπερδοσολογία, η οποία θα προκαλέσει υπογλυκαιμία που μπορεί να θέσει τη ζωή σας σε κίνδυνο. Μη μεταφέρετε ινσουλίνη από την πένα Lyumjen 200 μονάδες/ml KwikPen σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή χορήγησης ινσουλίνης, όπως π.χ. αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjen.

Εάν η όραση σας είναι περιορισμένη θα χρειαστείτε βοήθεια από κάποιον που έχει εκπαιδευτεί να κάνει ενέσεις.

- **Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα** (υπογλυκαιμία)

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να αποτελέσουν σοβαρή επιπλοκή και η μη αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Η Lyumjen οδηγεί σε μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα από κάποιες άλλες γευματικές ινσουλίνες. Εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία, αυτή μπορεί να συμβεί νωρίτερα μετά από μία ένεση της Lyumjen. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας. Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία ή μετά από μεγάλη διάρκεια του διαβήτη, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Τα προειδοποιητικά σημεία παρατίθενται πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για τα συμπτώματα παρακαλείσθε να ανατρέξετε στη παράγραφο «Συνήθη προβλήματα ατόμων με διαβήτη».

Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά το πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, καθώς και το πόσο συχνά και πόσο πολύ θα γυμνάζεστε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, ελέγχοντας τα συχνά. Κάνοντας αλλαγές στους τύπους ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε μπορεί να προκληθεί μεγάλη αύξηση ή μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αυξήσετε την συχνότητα ελέγχου αν βρίσκεστε σε κίνδυνο χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δοσολογία των άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση του διαβήτη σας.

- **Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα** (υπεργλυκαιμία)

Η διακοπή της λήψης ή η λήψη ανεπαρκούς ποσότητας ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση, σοβαρές καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Για τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη».

- Εάν η θεραπεία σας με ινσουλίνη συνδυάζεται με ένα άλλο προϊόν από την κατηγορία φαρμάκων για τον διαβήτη, τα οποία ονομάζονται θειαζολιδινεδιόνες ή γλιταζόνες, όπως η πιογλιταζόνη, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα).
- Εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της Lyumjev, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.
- Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη Lyumjev που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
- Φυλάξτε το κουτί, ή σημειώστε τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται πάνω στο κουτί. Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορείτε να δώσετε αυτόν τον αριθμό όταν αναφέρετε την ανεπιθύμητη ενέργεια, βλέπε «αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών».
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση για να αποφύγετε τις λοιμώξεις και τις φραγμένες βελόνες. Εάν μια βελόνα είναι φραγμένη, αντικαταστήστε τη με μια νέα βελόνα.

- **Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης**

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev 200 units/ml KwikPen). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lyumjev

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας - αυτό μπορεί να σημαίνει ότι θα πρέπει να αλλάξει η δόση της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν λαμβάνετε:

- άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (από το στόμα και ενέσιμα)
- αντιβιοτικά σουλφοναμίδης (για τις λοιμώξεις)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (για τον πόνο και τον ήπιο πυρετό, καθώς και για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος)
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης)
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) (για κάποια καρδιολογικά προβλήματα ή για την υψηλή αρτηριακή πίεση)
- αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή άλλα καρδιολογικά προβλήματα)

- ανάλογα σωματοστατίνης (όπως π.χ. η οκτρεοτίδη, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μίας σπάνιας πάθησης κατά την οποία παράγεται υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης)

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν λαμβάνετε:

- δαναζόλη (για την ενδομητρίωση)
- αντισυλληπτικά χορηγούμενα από το στόμα (αντισυλληπτικά χάπια)
- θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς (για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένου)
- ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (σε περίπτωση ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης)
- διουρητικά (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή εάν ο οργανισμός σας κατακρατά υγρά)
- συμπαθητικομιμητικούς παράγοντες (για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή για χρήση σε ορισμένες θεραπείες για το κρυολόγημα)
- κορτικοστεροειδή (για τη θεραπεία του άσθματος ή αυτοάνοσες διαταραχές)

Οι β-αποκλειστές (οι οποίοι χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση, την αρρυθμία ή τη στηθάγχη) καθιστούν δυσκολότερη την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Η Lyumjev με οιοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε αλκοόλ. Κατά συνέπεια, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. Συνεπώς, θα πρέπει να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησης και αυξάνονται στη διάρκεια των υπόλοιπων 6 μηνών. Μετά τη γέννηση του παιδιού σας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη θα επανέλθουν πιθανότατα στα επίπεδα πριν από την κύηση σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με Lyumjev κατά την διάρκεια του θηλασμού. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας της δοσολογίας της ινσουλίνης και του διαιτολογίου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητα σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα σε όλες τις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στη χρήση μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με την οδήγηση εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας.

Η Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε σε εκείνους.

Θα σας δώσουν συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, τον χρόνο και τη συχνότητα χρήσης της Lyumjev. Θα σας ενημερώσουν επίσης για το πόσο συχνά πρέπει να επισκέπτεστε το διαβητολογικό ιατρείο.

Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εσάς, για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλαχθεί.

Το ενέσιμο διάλυμα Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντλία έγχυσης ινσουλίνης.

Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας μία εφεδρική ποσότητα ινσουλίνης και άλλη μία συσκευή χορήγησης ενέσεων, για την περίπτωση που θα προκύψει ανάγκη.

Σε περίπτωση τύφλωσης ή σοβαρών διαταραχών της όρασης, θα χρειάζεστε τη βοήθεια κάποιου άλλου προσώπου για να κάνετε τις ενέσεις σας.

Ο γιατρός μπορεί να σας πει να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev καθώς και μία ινσουλίνη μακράς ή μεσαίας δράσης. Κάντε τις ενέσεις ξεχωριστά. Η Lyumjev δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη.

Πότε να κάνετε την ένεση της Lyumjev

Η Lyumjev είναι γευματική ινσουλίνη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την Lyumjev όταν ξεκινάτε να τρώτε, ή ένα έως δύο λεπτά πριν από το γεύμα. Επίσης, έχετε την επιλογή να κάνετε την ένεση έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Ποια ποσότητα ινσουλίνης να χρησιμοποιείτε

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση σας με βάση το σάκχαρο σας και το σωματικό βάρος και θα σας εξηγήσει

- Ποια ποσότητα της Lyumjev χρειάζεστε σε κάθε γεύμα.
- Πώς και πότε θα πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Πώς να αλλάζετε τη δόση της ινσουλίνης που λαμβάνετε ανάλογα με τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Τι θα πρέπει να κάνετε εάν αλλάζετε το διαιτολόγιο σας, ή αλλάζετε το πόσο ασκείστε, εάν αρρωστήσετε ή εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα.
- Σε περίπτωση αλλαγής του τύπου της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αυτή η προσαρμογή, μπορεί να γίνει μόνο για την πρώτη δόση ή μπορεί να είναι μία σταδιακή αλλαγή κατά τη διάρκεια αρκετών εβδομάδων ή μηνών.

Μη χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

- Εάν η εμφάνισή του δεν μοιάζει με αυτή του νερού. Η Lyumjev θα πρέπει να είναι διαυγής, άχρωμη και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει κάθε φορά να ελέγχετε το διάλυμα πριν κάνετε την ένεση.
- Εάν η Lyumjev δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev»).
- Εάν η πένα παρουσιάζει βλάβη οποιασδήποτε μορφής, μην τη χρησιμοποιήσετε.

Προετοιμασία της πένας Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen (Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες για τον χρήστη)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης πένας ινσουλίνης. Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις οδηγίες με προσοχή. Ακολουθούν κάποιες υπενθυμίσεις.
- Χρησιμοποιήστε μία καινούρια βελόνα. (Δεν περιέχονται βελόνες).
- Προετοιμάστε την πένα Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen πριν από κάθε χρήση. Έτσι ελέγχεται το ότι η ινσουλίνη εξέρχεται από την πένα Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen και απομακρύνει τις φυσαλίδες αέρα. Μπορεί να υπάρχουν ακόμη ορισμένες μικρές φυσαλίδες

αέρα στο εσωτερικό της πένας. Η παρουσία μικρών φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

- Ο αριθμός των μονάδων φαίνεται στο παράθυρο δόσης, να ελέγχετε πάντα πριν κάνετε την ένεση.

Ένεση της Lyumjev

- Πριν από την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας.
- Χορηγήστε την ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση), όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για 5 δευτερόλεπτα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης «εναλλάσσονται» (βραχίονας, μηρός, γλουτοί ή κοιλιά).
- Εάν δεν υπάρχει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης στη πένα για να ολοκληρώσετε τη δόση σας, σημειώστε την υπολειπόμενη ποσότητα που χρειάζεται να λάβετε. Προετοιμάστε μια νέα πένα και ενέστε την εναπομένουσα ποσότητα.
- Αν χρειάζεται να κάνετε και κάποια άλλη ινσουλίνη την ίδια χρονική στιγμή με την Lyumjev, κάντε την σε διαφορετικό σημείο στο σώμα σας.
- Μην κάνετε ένεση απευθείας σε ένα αιμοφόρο αγγείο.

Μετά την ένεση

- Αμέσως μόλις κάνετε την ένεση, ξεβιδώστε τη βελόνα από την πένα Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen , χρησιμοποιώντας το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Έτσι η ινσουλίνη θα παραμείνει αποστειρωμένη και δεν θα παρατηρηθεί οποιαδήποτε διαρροή της. Επίσης, θα αποφευχθεί η είσοδος αέρα στην πένα και η απόφραξη της βελόνας. **Μη μοιράζεστε τις βελόνες σας με άλλους. Μη μοιράζεστε την πένα σας με άλλους.** Επανατοποθετήστε το καπάκι στην πένα σας.
- Εάν δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, τότε ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πριν αποφασίσετε εάν χρειάζεστε άλλη ένεση.

Επόμενες ενέσεις

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen , θα πρέπει να χρησιμοποιείτε και μία καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση, απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα, εάν υπάρχουν. Μπορείτε να δείτε την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει, κρατώντας τη πένα Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen με τη βελόνα προς τα πάνω.
- Όταν η πένα Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen αδειάσει, μην την επαναχρησιμοποιήσετε.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης της Lyumjev, ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Θα πρέπει να ελέγξετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά (υπογλυκαιμία) και μπορείτε να χορηγήσετε θεραπεία στον εαυτό σας, θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρούχο ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται συχνά τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος ή μία μικρή υπέρβαση της δοσολογίας ινσουλίνης. Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ξανά μετά από 15-20 λεπτά μέχρι να σταθεροποιηθούν.

Εάν δεν μπορείτε να χορηγήσετε θεραπεία στον εαυτό σας (σοβαρή υπογλυκαιμία) επειδή αισθάνεστε υπερβολική ζάλη, αδυναμία, σύγχυση, παρουσιάζετε δυσκολία στην ομιλία, απώλεια της συνείδησης ή επιληπτική κρίση, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε θεραπεία με γλυκαγόνη. Η γλυκαγόνη θα πρέπει να χορηγηθεί από κάποιον που γνωρίζει πώς να την χρησιμοποιεί. Θα πρέπει να καταναλώσετε γλυκόζη ή ζάχαρη μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν η γλυκαγόνη δεν είναι αποτελεσματική, θα

πρέπει να εισαχθείτε στο νοσοκομείο ή να επικοινωνήσετε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Ενημερώστε όσους περνάτε χρόνο μαζί τους ότι έχετε διαβήτη. Ενημερώστε τους για το τι θα μπορούσε να συμβεί εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πολύ χαμηλά, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε πρέπει να: σας στρέψουν στο πλάι για να αποφύγετε τον πνιγμό, να σας παράσχουν άμεσα ιατρική βοήθεια και να μην σας δώσουν καμία τροφή ή ποτό διότι υπάρχει κίνδυνος να πνιγείτε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας ή χρησιμοποιήσετε μικρότερη ποσότητα από την κανονική, ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανίσετε υπερβολικά υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας για να αποφασίσετε εάν χρειάζεστε μία δόση ινσουλίνης. Συνεχίστε με το συνηθισμένο δοσολογικό πρόγραμμά σας στο επόμενο γεύμα σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev

Μη διακόψετε τη λήψη ινσουλίνης ή αλλάξετε τον τύπο της ινσουλίνης σας, παρά μόνο εάν σας το προτείνει ο γιατρός σας. Εάν χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση της Lyumjev από την κανονική, μπορεί να εμφανιστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Τα μη αντιμετωπιζόμενα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) μπορεί να είναι πολύ σοβαρά και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκεφάλους, ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κώμα ή ακόμη και θάνατο (βλ. παράγραφο 4).

Τρία απλά βήματα για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Να έχετε πάντα μαζί σας μία εφεδρική πένα, για την περίπτωση που θα χάσετε την πένα της Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen ή που θα προκύψει κάποια βλάβη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάποιο προϊόν που περιέχει ζάχαρη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) μπορεί να προκύψουν πολύ συχνά με τη θεραπεία ινσουλίνης (μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας φθάσει σε υπερβολικά χαμηλά επίπεδα, μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας, θα πρέπει να κάνετε **αμέσως** ενέργειες για να αυξήσετε το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Βλ. παράγραφο 3 με τίτλο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική».

Οι **αλλεργικές αντιδράσεις** είναι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα). Αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- δύσπνοια
- συριγμός
- υπόταση
- ταχυκαρδία
- εφίδρωση

Εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού επεισοδίου) στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της Lyumjev, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

Συχνές

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης. Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, πόνο, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης της ινσουλίνης. Αυτά συνήθως υποχωρούν σε ένα διάστημα από μερικά λεπτά έως μερικές εβδομάδες, χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε την χρήση της Lyumjev. Αν υπάρξουν αντιδράσεις στη θέση ένεσης, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα)

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματισθούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρήξιμο στα άνω άκρα ή τους αστραγάλους λόγω κατακράτησης υγρών (οίδημα), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ινσουλίνης ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στα αντιδιαβητικά σας φάρμακα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) σημαίνει ότι δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα σακχάρου στο αίμα. Μπορεί να προκληθεί εάν:

- λαμβάνετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα της Lyumjev ή άλλης ινσουλίνης,
- παραλείψετε ή καθυστερήσετε τα γεύματα ή αλλάξετε το διαιτολόγιο σας,
- έχετε υπερβολικά έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος),
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη, για παράδειγμα αν χάνετε βάρος ή
- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας, τα οποία χειροτερεύουν.

Βλ. παράγραφο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική».

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- κόπωση
- ταχυκαρδία
- νευρική ή αστάθεια
- τάση για έμετο
- πονοκέφαλος
- κρύος ιδρώτας

Αν δεν αισθάνεστε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, θα πρέπει να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσετε κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση
Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι τα επίπεδα γλυκόζης αίματος στον οργανισμό σας είναι αρκετά υψηλά. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

- δεν λαμβάνετε την ινσουλίνη σας,
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση χρειάζεται ο οργανισμός σας,
- δεν υπάρχει ισορροπία μεταξύ της ποσότητας των υδατανθράκων που καταναλώνετε και της ινσουλίνης που λαμβάνετε, ή
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Τα πρόωρα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας είναι:

- πολύ μεγάλη δίψα
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- συχνότερη ούρηση

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν με αργό ρυθμό σε ένα διάστημα πολλών ωρών ή ημερών. Πρόσθετα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- ναυτία ή/και έμετος
- κοιλιακός πόνος
- γρήγορος σφυγμός
- βαριά αναπνοή (λαχάνιασμα)
- μέτριες ή μεγάλες ποσότητες κετονών στα ούρα. Οι κετόνες παράγονται όταν ο οργανισμός σας καίει λίπος για ενέργεια αντί για γλυκόζη.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα και υψηλά επίπεδα σακχάρου, **αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια**. Βλ. παράγραφο «Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev».

Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από ναυτία ή έμετο, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίστε να χρειάζεστε ινσουλίνη**. Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με τον γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στο κουτί προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Πριν από την πρώτη χρήση

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Μετά την πρώτη χρήση

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να μην ψύχεται.

Η Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται μαζί με την βελόνα τοποθετημένη. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, **ακόμη και αν παραμένει κάποια ποσότητα διαλύματος.**

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ενέσιμο διάλυμα Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης lispro. Κάθε πένα Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen περιέχει 600 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι μετακρεσόλη, γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διυδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα. Μπορεί να έχει γίνει χρήση νατρίου υδροξειδίου ή υδροχλωρικού οξέος για τη ρύθμιση του pH (βλ. το τέλος της παραγράφου 2 με τίτλο «Η Lyumjev 200 units/ml KwikPen περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση της Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen είναι ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 600 μονάδες (3 χιλιοστόλιτρα). Μεγέθη συσκευασίας: 2 ή 5 ή πολυσυσκευασία με 10 (2 x 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen είναι καφέ-γκρι χρώματος. Ο επιλογέας δόσης είναι καφέ-γκρι χρώματος με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι. Η ετικέτα είναι λευκή με μία ταινία μπλε χρώματος και καρδό σχέδιο. Στο κουτί και την ετικέτα η περιεκτικότητα της ινσουλίνης αναγράφεται σε ένα πλαίσιο με κίτρινο φόντο.

Η κίτρινη προειδοποιητική ετικέτα στη θήκη του φυσιγγίου σας υπενθυμίζει να «Χρησιμοποιείτε μόνο αυτή τη πένα ειδάλως μπορεί να προκύψει υπερδοσολογία.»

Κάθε πένα της Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen χορηγεί από 1 έως 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Οδηγίες Χρήσης

Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ινσουλίνη lispro



ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε τη Lyumjev και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία άλλη Lyumjev KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Μην μοιράζεστε την Lyumjev KwikPen με άλλα άτομα, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζεστε τις βελόνες με άλλα άτομα. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν μία σοβαρή λοίμωξη.

Η Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen («Πένα») είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (600 μονάδες, 200 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος ινσουλίνης lispro.

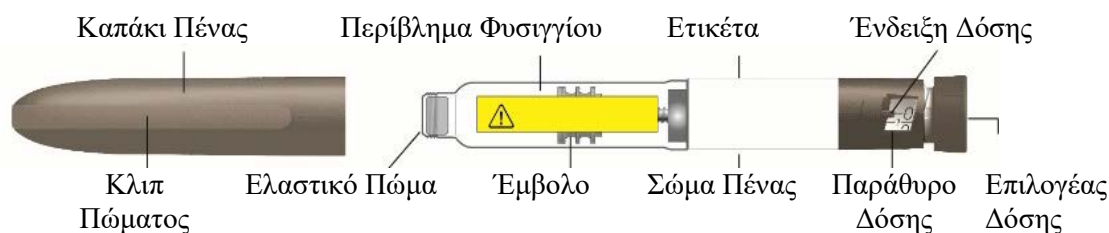
- Ο γιατρός σας θα σας πει πόσες μονάδες θα περιέχονται στη δόση σας και πώς να χορηγήσετε τη δόση ινσουλίνης που σας έχει συνταγογραφήσει.
- Μπορείτε να χορηγήσετε στον εαυτό σας περισσότερες από 1 δόσεις μέσω της Πένας.
- Κάθε περιστροφή του επιλογέα δόσης ισοδυναμεί με 1 μονάδα ινσουλίνης. Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης με κάθε ένεση.
- Εάν η δόση σας είναι περισσότερο από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε στον εαυτό σας πάνω από 1 ένεση. Ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.
- Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινήθηκε. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν θα έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 600 μονάδων στην Πένα.

Αυτή η Πένα έχει σχεδιαστεί, προκειμένου να μπορείτε να χορηγήσετε περισσότερες δόσεις από άλλες πένες που μπορεί να έχετε χρησιμοποιήσει στο παρελθόν. Επιλέξτε τη συνήθη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.

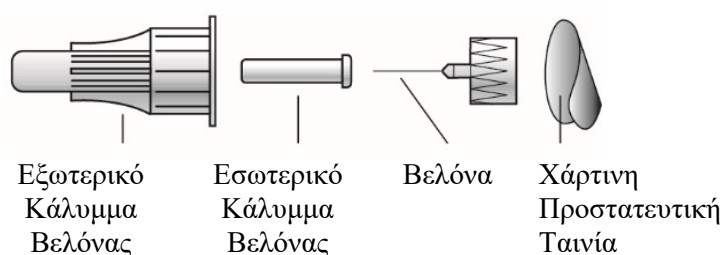
Η Lyumjev KwikPen διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες, 100 μονάδες/ml και 200 μονάδες/ml. Χορηγήστε τη Lyumjev 200 μονάδες/ml μόνο με την Πένα σας. Μη μεταφέρετε ινσουλίνη από την Πένα σας σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή χορήγησης ινσουλίνης. Οι σύριγγες και οι αντλίες ινσουλίνης δεν θα κάνουν σωστή μέτρηση 200 μονάδων/ml ινσουλίνης. Μπορεί έτσι να προκύψει σοβαρή υπερδοσολογία, η οποία θα προκαλέσει πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που ενδέχεται να θέσει τη ζωή σας σε κίνδυνο.

Τυφλά άτομα ή άτομα με προβλήματα όρασης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν την Πένα χωρίς βοήθεια από κάποιο άτομο που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της Πένας.

Τμήματα της Lyumjev KwikPen



Τμήματα Βελόνας της Πένας (Οι Βελόνες Δεν Περιλαμβάνονται)



Επιλογέας Δόσης



Πώς να αναγνωρίσετε την Lyumjev KwikPen

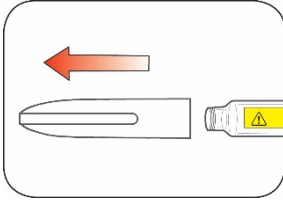
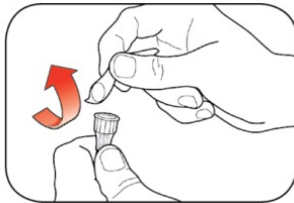
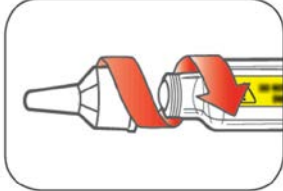
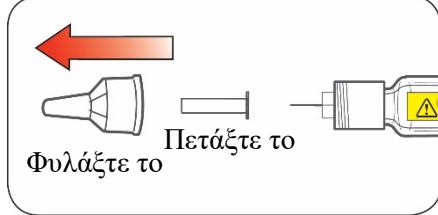
- Χρώμα πένας: Καφέ-γκρι
- Επιλογέας Δόσης: Καφέ-γκρι, με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι
- Ετικέτα: Λευκή με μία ταινία μπλε χρώματος και καρό σχέδιο. Κίτρινη προειδοποίηση στο περίβλημα του φυσιγγίου.

Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση

- Lyumjev KwikPen
- Συμβατές βελόνες για χρήση με την KwikPen (συνιστώνται οι βελόνες πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
- Βαμβάκι ή γάζα

Προετοιμασία της Πένας σας

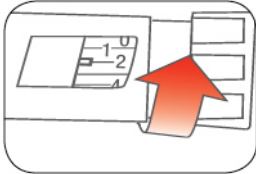

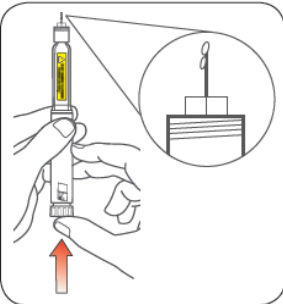
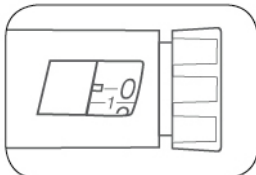
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Ελέγξτε την Πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την Πένα σας μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα ή για περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της Πένας.
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια **καινούρια βελόνα** για κάθε ένεση, για την πρόληψη των λοιμώξεων και την αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης των βελονών.

<p>Βήμα 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Αφαιρέστε το καπάκι της Πένας, τραβώντας το προς τα έξω. – Μην αφαιρέσετε την ετικέτα της Πένας. Σκουπίστε το ελαστικό πόμα με βαμβάκι. 	 <p>ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΕΝΑ, ΕΙΔΑΛΛΩΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ</p>
<p>Βήμα 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε το υγρό στο εσωτερικό της Πένας σας. Η Lyumjev θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. Να μη χρησιμοποιείται εάν είναι θολή, χρωματισμένη ή περιέχει σωματίδια. 	
<p>Βήμα 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Επιλέξτε μία νέα βελόνα. Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. 	
<p>Βήμα 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> Προσαρμόστε την καλυμμένη βελόνα απευθείας μέσα στην Πένα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να σφίξει. 	
<p>Βήμα 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Μην το πετάξετε. Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το. 	 <p>Φυλάξτε το</p> <p>Πετάξτε το</p>

Προετοιμασία της Πένας σας

Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.

- Προετοιμασία της Πένας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη βελόνα και το φυσίγγιο που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και διασφαλίζει ότι η Πένα σας λειτουργεί σωστά.
- Εάν **δεν** ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας πριν από κάθε ένεση, μπορεί να κορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

<p>Βήμα 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για να προετοιμάσετε την Πένα σας, γυρίστε τον επιλογέα δόσης και επιλέξτε 2 μονάδες. 	
<p>Βήμα 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε την Πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το περίβλημα του φυσιγγίου, ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω. 	
<p>Βήμα 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συνεχίστε να κρατάτε την Πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον επιλογέα δόσης προς τα μέσα μέχρι να σταματήσει και να εμφανιστεί το «0» στο παράθυρο της δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον επιλογέα δόσης και μετρήστε αργά μέχρι το 5. <p>Θα πρέπει να μπορείτε να δείτε μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Εάν δεν εμφανιστεί ινσουλίνη, επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας 6 έως 8, αλλά όχι περισσότερες από 8 φορές. – Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας 6 έως 8. <p>Η παρουσία μικρών φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.</p>	 

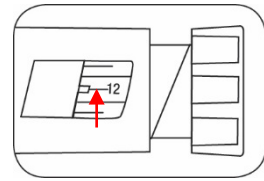
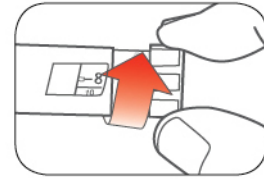
Επιλογή της δόσης σας

Αυτή η Πένα έχει σχεδιαστεί για να χορηγεί τη δόση που φαίνεται στο παράθυρο της δόσης. Επιλέξτε τη συνήθη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.

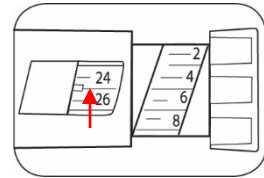
- Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης με κάθε ένεση.
- Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από 1 ένεση.
- Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να κατανείμετε σωστά τη δόση σας, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας.
- Χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας.

Βήμα 9:

- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η ένδειξη της δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.
 - Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.
 - Καθώς γυρνάτε τον επιλογέα δόσης, ακούγεται ένας ήχος (κλικ).
 - **Μη** ρυθμίσετε τη δόση σας μετρώντας τον αριθμό αυτών των ήχων (κλικ). Ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στη λήψη υπερβολικά μεγάλης ποσότητας ινσουλίνης ή ανεπαρκούς ποσότητας ινσουλίνης.
 - Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την ένδειξη της δόσης.
 - Οι **ζυγοί** αριθμοί είναι τυπωμένοι στην ένδειξη της δόσης. Το παράδειγμα δεξιά δείχνει 12 μονάδες.
 - Οι **μονοί** αριθμοί, μετά τον αριθμό 1, εμφανίζονται ως μεγάλες γραμμές μεταξύ των αριθμών. Το παράδειγμα δεξιά δείχνει 25 μονάδες.
- **Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.**



Παράδειγμα:
12 μονάδες
φαίνονται στο
παράθυρο της δόσης



Παράδειγμα:
25 μονάδες
φαίνονται στο
παράθυρο της δόσης

- Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
 - Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην Πένα, μπορείτε είτε:
 - να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας,
- είτε**
- να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.
- Είναι φυσιολογικό να δείτε μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης να έχει απομείνει στην Πένα, την οποία δεν μπορείτε να ενέσετε. **Μην τη μεταφέρετε σε μία σύριγγα. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή υπερδοσολογία.**

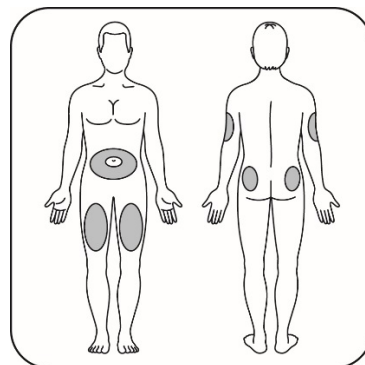
Χορήγηση της ένεσης

- Χορηγήστε την ένεση της ινσουλίνης σας σύμφωνα με τις υποδείξεις του επαγγελματία υγείας σας.
- Επιλέξτε κυκλικά διαφορετική θέση ένεσης για κάθε ένεση.
- **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια της χορήγησης της ένεσης.

Βήμα 10:

- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.

Η Lyumjev χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) στην περιοχή της κοιλιάς, τους γλουτούς, τους μηρούς ή τους βραχίονες.
- Σκουπίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν χορηγήσετε τη δόση σας.



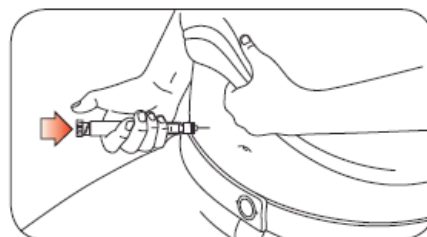
Βήμα 11:

- Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.
- Πιέστε τον επιλογέα δόσης έως το τέλος της διαδρομής του.
- Συνεχίστε να κρατάτε τον επιλογέα δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη βελόνα.



5 δευτερόλεπτα

Μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης. **Δεν** θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης.

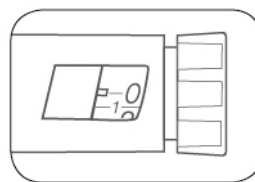


Βήμα 12:



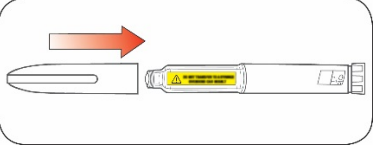
- Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.
 - Είναι φυσιολογικό να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Ελέγξτε τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης.
 - Εάν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει.
 - Εάν δεν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, δεν λάβατε την πλήρη δόση σας. **Μη** ρυθμίσετε ξανά τη δόση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση.
 - Εάν **εξακολουθείτε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μη ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μη επαναλάβετε την ένεση**. Θα πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
 - Εάν συνήθως χορηγείτε 2 ενέσεις για να λάβετε την πλήρη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι θα χορηγήσετε και τη δεύτερη ένεσή σας.

Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση, οπότε μπορεί να μην παρατηρήσετε ότι μετακινείται.

Εάν δείτε αίμα αφού αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή βαμβάκι. **Μην** τρίβετε την περιοχή.



Μετά την ένεσή σας

<p>Βήμα 13:</p> <ul style="list-style-type: none">• Επανατοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.	
<p>Βήμα 14:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ξεβιδώστε τη βελόνα με το κάλυμμα της και απορρίψτε την όπως περιγράφεται παρακάτω (βλέπε ενότητα Απόρριψη των πενών και των βελονών).• Μην αποθηκεύετε την πένα με τοποθετημένη τη βελόνα, για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την Πένα, απόφραξη της βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα στο εσωτερικό της Πένας.	
<p>Βήμα 15:</p> <ul style="list-style-type: none">• Επανατοποθετήστε το καπάκι της Πένας, ευθυγραμμίζοντας το κλιπ του με το παράθυρο της δόσης και πιέζοντας απευθείας.	

Απόρριψη των Πενών και των βελονών

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε έναν ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα δοχείο από σκληρό πλαστικό με ασφαλές καπάκι. **Μην** απορρίψτε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων.
- **Μην** ανακυκλώνετε τον γεμάτο ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.
- Συμβουλευθείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές σας για την κατάλληλη απόρριψη της Πένας και του ειδικού περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.
- Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας ή την κατά τόπους ρυθμιστική νομοθεσία.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το καπάκι της Πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το προς τα έξω.
- Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον επιλογέα δόσης:
 - πιέζοντας τον επιλογέα δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση της ένεσης.
 - η βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προετοιμασίας της Πένας.
 - μπορεί να υπάρχει σκόνη, υπόλειμμα τροφής ή άλλο υγρό μέσα στην Πένα. Πετάξτε την Πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια Πένα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την Lyumjev 200 μονάδες/ml KwikPen, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly.

Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου: