

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин лиспро (insulin lispro)* (еквивалентни на 3,5 mg).

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Всеки флакон съдържа 1 000 единици инсулин лиспро в 10 ml разтвор.

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Всеки патрон съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.
Всяка предварително напълнена писалка при една инжекция доставя 1-60 единици, които се набират на стъпки по 1 единица.

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.
Всяка писалка Junior KwikPen при една инжекция доставя 0,5-30 единици, които се набират на стъпки по 0,5 единици.

*произведен по рекомбинантна ДНК технология в *E. coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Бистър, безцветен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 1 година и по-големи

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Lyumjev е инсулин, прилаган по време на хранене (прандиален инсулин), за подкожно инжектиране, който трябва да се прилага от нула до две минути преди началото на храненето, с възможност да се прилага до 20 минути след започване на храненето (вж. точка 5.1).

Lyumjev 100 единици/ml е подходящ за продължителна подкожна инсулинова инфузия (ППИИ) и се използва да покрие нуждите както от болус (бързодействащ) инсулин, така и от базален инсулин.

При първоначалното определяне на дозата трябва да се вземе под внимание типът на диабета, теглото на пациента и нивата на неговата кръвна захар.

При предписване на Lyumjev трябва да се има предвид бързото начало на действие (вж. точка 5.1). Продължаващото коригиране на дозата Lyumjev трябва да се базира на метаболитните нужди на пациента, резултатите от измерването на кръвната захар и целите на гликемичния контрол. Може да са необходими корекции на дозата при преминаване от друг инсулин, при промени във физическата активност, промени в приеманите съпътстващи лекарствени продукти, промени в начина на хранене (т.е. количество, вид на храната и време на прием), промени в бъбречната или чернодробната функция или по време на остро заболяване за свеждане до минимум на риска от хипогликемия или хипергликемия (вж. точки 4.4 и 4.5).

Преминаване от друг инсулинов лекарствен продукт, прилаган по време на хранене

При преминаване от друг инсулин, прилаган по време на хранене, към Lyumjev, промяната може да се извърши единица-към-единица. Активността на инсулиновите аналози, включително Lyumjev, се изразява в единици. Една (1) единица Lyumjev съответства на 1 международна единица (IU) човешки инсулин или 1 единица друг бързодействащ инсулинов аналог.

Пропуснати дози

Пациентите, които пропуснат приложение на дозата по време на хранене, трябва да измерват нивото на своята кръвна захар, за да преценят дали им е необходима доза инсулин, и да възобновят своя обичаен график на прилагане при следващото хранене.

Специални популации

Старческа възраст

Безопасността и ефикасността на Lyumjev са установени при пациенти в старческа възраст от 65 до 75 години. Препоръчва се стриктен контрол на захарта, а дозата на инсулина трябва да се коригира индивидуално (вж. точки 4.8, 5.1 и 5.2). Терапевтичният опит при пациенти на възраст ≥ 75 години е ограничен.

Бъбречно увреждане

Нуждите от инсулин могат да са намалени при наличие на бъбречно увреждане. При пациенти с бъбречно увреждане, трябва да се засили проследяването на кръвната захар и дозата трябва да се коригира индивидуално.

Чернодробно увреждане

Нуждите от инсулин могат да са намалени при пациенти с чернодробно увреждане, поради намаления капацитет за глюконеогенеза и намаленото разграждане на инсулин. При пациенти с чернодробно увреждане, трябва да се засили проследяването на захарта и дозата трябва да се коригира индивидуално.

Педиатрична популация

Liumjev може да се използва при юноши и деца на възраст от 1 година (вж. точка 5.1). Няма клиничен опит с употребата на Liumjev при деца на възраст под 3 години. Както при възрастните, дозировката трябва да се коригира индивидуално. Препоръчва се прилагането на Liumjev да става от нула до две минути преди началото на храненето, с възможност да се прилага до 20 минути след началото на храненето, когато е необходимо.

Начин на приложение

Пациентите трябва да бъдат обучени за правилна употреба и техника на инжектиране преди да започнат да използват Liumjev. Пациентите трябва да бъдат информирани:

- Винаги преди приложение да проверяват етикетите на инсулина.
- Визуално да проверяват Liumjev преди приложение и да го изхвърлят при наличие на видими частици или промяна на цвета.
- Местата за инжектиране или прилагане на инфузия трябва винаги да се редуват в същата област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).
- Да използват резервен или алтернативен начин на приложение в случай, че тяхното устройство (система) за доставяне е повредено.

Подкожна инжекция

Liumjev трябва да се инжектира подкожно в областта на корема, горната част на ръката, бедрото или седалището (вж. точка 5.2).

Liumjev обикновено се използва в комбинация с дългодействащ инсулин или с инсулин със средна продължителност на действието. При едновременно прилагане на друг инсулин, трябва да се използва друго място на инжектиране.

При инжектиране не трябва да се попада в кръвоносен съд.

Устройствата трябва да се изхвърлят, ако някоя част изглежда счупена или повредена.

Иглата трябва да се изхвърля след всяка инжекция.

Флакони Liumjev

Ако е необходимо подкожно приложение с помощта на спринцовка, трябва да се използва флакон.

Спринцовката трябва да има маркировка 100 единици/ml.

Пациентите, които използват флакони, никога не трябва да предоставят игли или спринцовки на други лица.

Патрони Liumjev

Liumjev в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с писалка на Lilly за многократна употреба.

Патроните Liumjev не трябва да се използват с друга писалка за многократна употреба, тъй като точността на дозиране не е установена при употреба с други писалки.

Указанията за всяка отделна писалка трябва да се следват за зареждане на патрона, прикрепване на иглата и прилагане на инжекцията инсулин.

За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всеки патрон трябва да се използва само от един пациент, дори ако иглата върху доставящото устройство е сменена.

Писалки KwikPen Lyumjev

Писалките KwikPeni Junior KwikPen са подходящи само за подкожни инжекции.

Писалките Lyumjev KwikPen са налични в две концентрации: писалка Lyumjev 100 единици/ml KwikPen и писалка Lyumjev 200 единици/ml KwikPen. Вижте отделната КХП (кратка характеристика на продукта) за писалката Lyumjev 200 единици/ml KwikPen. Писалката KwikPen при една инжекция доставя 1 - 60 единици на стъпки от 1 единица. Писалката Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen при една инжекция доставя 0,5 - 30 единици на стъпки от 0,5 единици.

Броят на единиците инсулин е показан в дозаторното прозорче на писалката, независимо от концентрацията и дозата не трябва да се превръща при преминаване на пациент към нова концентрация или към писалка с различна дозова стъпка.

Писалката Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen е подходящ за пациенти, които могат да имат полза от по-фина корекция на дозата на инсулин.

За подробни указания за потребителя, моля вижте указанията за употреба, предоставени в листовката.

За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент, дори ако иглата е сменена.

ППИИ (инсулинова помпа)

Използвайте помпа, подходяща за инсулинова инфузия. Напълнете резервоара на помпата от флакон Lyumjev 100 единици/ml.

Пациентите които използват помпата трябва да следват указанията, предоставени с помпата и комплекта за инфузия.

Използвайте правилните резервоар и катетър за помпата.

При пълнене на резервоара на помпата избягвайте нейното увреждане като използвате игла с правилната дължина върху системата за пълнене. Смяната на комплекта за инфузия (система и канюла) трябва да се извършва съгласно указанията в продуктовата информация, предоставени с комплекта за инфузия.

Неизправност на помпата или запушване на комплекта за инфузия могат да причинят бързо повишаване на нивата на кръвната захар (вж. точка 4.4).

Интравенозна употреба

Ако е необходимо приложение на интравенозна инжекция, Lyumjev 100 единици/ml се предлага във флакони. Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с друг инсулин или друг лекарствен продукт с изключение на посочените в точка 6.6.

За указания относно разреждането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

Интравенозното приложение на Lyumjev 100 единици/ml трябва да се извършва под лекарско наблюдение.

4.3 Противопоказания

Хипогликемия.

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения лекарствен продукт трябва ясно да се записват.

Хипогликемия

Хипогликемията е най-честата нежелана реакция при лечение с инсулин (вж. точка 4.8). Моментът на поява на хипогликемия обикновено отразява профила време-действие на приложените лекарствени форми на инсулин. Хипогликемия може да настъпи по-рано след инжекция/инфузия на Lysumjev в сравнение с други инсулини, прилагани по време на хранене, поради по-бързото начало на действие (вж. точка 5.1).

Хипогликемия може да настъпи внезапно и симптомите могат да са различават при отделните пациенти и да се променят във времето при всеки пациент. Тежката хипогликемия може да предизвика гърчове, да доведе до загуба на съзнание, може да бъде животозастрашаваща или да доведе до смърт. Усещането на симптомите на хипогликемия може да бъде по-слабо изразено при пациенти с дългогодишен диабет.

Хипергликемия

Прилагането на неподходящи дози или прекъсването на лечението, могат да доведат до хипергликемия и диабетна кетоацидоза; състояния, които са потенциално смъртоносни.

Пациентите трябва да бъдат обучени да разпознават признаците и симптомите на кетоацидоза и да получат незабавно помощ при съмнение за кетоацидоза.

Техника на инжектиране

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Нужди от инсулин и коригиране на дозата

Промяната на инсулина, концентрацията на инсулина, производителя, вида или начина на приложение могат да повлияят върху гликемичния контрол и да предразположат към хипогликемия или хипергликемия. Тези промени трябва да се извършват внимателно под строг лекарски контрол, а честотата на измерване на глюкозата трябва да се увеличи. При пациентите със захарен диабет тип 2 може да е необходимо коригиране на дозата при съпътстващо антидиабетно лечение (вж. точки 4.2 и 4.5).

При пациентите с бъбречно или чернодробно увреждане трябва да се засили контролът на нивото на кръвната захар и дозата да се коригира индивидуално (вж. точки 4.2).

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може също да е необходимо, ако пациентите имат засилена физическа активност или промяна на обичайната си диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене, може да повиши риска от хипогликемия.

Хипергликемия и кетоацидоза поради неизправност на инсулиновата помпа

Неизправността на инсулиновата помпа или на комплекта за инфузия на инсулин може бързо да доведе до хипергликемия и кетоацидоза. Необходимо е незабавно установяване и коригиране на причината за хипергликемия или кетоза. Може да е необходимо временно подкожно приложение на инжекции с Lyumjev.

Тиазолидиндиони (ТЗД), използвани в комбинация с инсулин

ТЗД могат да предизвикат доза-зависимо задържане на течности, особено при употреба в комбинация с инсулин. Задържането на течности може да предизвика сърдечна недостатъчност или да доведе до нейното обостряне. Пациентите, лекувани с инсулин и ТЗД, трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност. Ако се развие сърдечна недостатъчност, имайте предвид прекратяване на приема на ТЗД.

Свръхчувствителност и алергични реакции

Тежка, животозастрашаваща, генерализирана алергия, включително анафилаксия, може да настъпи при употреба на лекарствени продукти, съдържащи инсулин, включително Lyumjev (вж. точка 4.8). Ако възникнат реакции на свръхчувствителност, прекратете употребата на Lyumjev.

Лекарствени грешки

Lyumjev не трябва да се използва от пациенти с увредено зрение без помощ от обучено лице.

За да се избегнат лекарствени грешки между Lyumjev и другите инсулини, пациентите трябва винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция.

Пациентите винаги трябва да използват нова игла за всяка инжекция, за да се предотвратят инфекции и запушване на иглата. В случай на запушване на иглата, тя трябва да се замени с нова.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Следните вещества могат да намалят нуждите от инсулин: антидиабетни лекарствени продукти (перорални или инжекционни), салицилати, сулфонамиди, някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори (МАОИ), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори), блокери на ангиотензин II рецепторите или аналози на соматостатин.

Следните вещества могат да повишат нуждите от инсулин: перорални контрацептиви, кортикостероиди, хормони на щитовидната жлеза, даназол, симпатикомиметици, диуретици или растежен хормон.

Алкохолът може да засили или да отслаби ефекта на Lyumjev да понижава кръвната захар. Консумацията на големи количества алкохол съпътстващо употребата на инсулин може да предизвика тежка хипогликемия.

Бета-блокери могат да притъпят признаците и симптомите на хипогликемия.

ТЗД могат да предизвикат доза-зависимо задържане на течности, особено при употреба в комбинация с инсулин, и да обострят сърдечна недостатъчност (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данни от приложението при голям брой бременни жени (повече от 1 000 резултата на бременност) показват, че при приложение на инсулин лиспро не се наблюдават нито малформации, нито фето/неонатална токсичност. Lyumjev може да се използва по време на бременност, ако е клинично необходимо.

По време на бременност е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на кръвната захар при пациентките с диабет, лекувани с инсулин (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. След раждането нуждите от инсулин обикновено се връщат бързо до стойностите преди бременността. Пациентките с диабет трябва да бъдат съветвани да уведомят своя лекар за бременност или планирана бременност. Внимателното проследяване на контрола на захарта е от основно значение при бременните пациентки с диабет.

Кърмене

Lyumjev може да се използва по време на кърмене. При пациентки с диабет, които кърмят, може да е необходима корекция на дозата инсулин, диетата или и на двете.

Фертилитет

В проучвания при животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения, свързани с фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, в които тези способности са от значителна важност (например, шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези пациенти, които имат намален или липсващ усет относно предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Хипогликемия (много чести) и реакции на мястото на инфузия при пациенти, използващи ППИИ система (много чести) са най-често съобщаваните нежелани реакции по време на лечение (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.9).

Следните, свързани с лечението, нежелани реакции от клинични изпитвания са изброени по-долу според предпочитани термини по MedDRA, по системо-органен клас и в низходящ ред на тяхната честота (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$; много редки $< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Във всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на сериозността.

Таблица 1. Нежелани реакции

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипогликемия			
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инфузиране ^a	Алергични реакции ^b	Оток	Кожна амилоидоза
		Реакции на мястото на инжектиране ^b		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия	
			Обрив	
			Сърбеж	

^a Съобщено в PRONTO-Pump-2

^b Вижте точка 4.8 Описание на избрани нежелани реакции

^b Съобщено в PRONTO-T1D, PRONTO-T2D и PRONTO-Peds

Описание на избрани нежелани реакции

Хипогликемия

Хипогликемия е най-често наблюдаваната нежелана реакция при пациенти, използващи инсулин. В 26-седмични клинични проучвания фаза 3 при възрастни честотата на тежка хипогликемия е 5,5% при пациенти със захарен диабет тип 1 и 0,9% при пациенти със захарен диабет тип 2 (вж. таблици 2 и 3). При проучването PRONTO-Peds се съобщава за тежка хипогликемия при 0,7 % от педиатричните пациенти, лекувани с Liumjev.

Симптомите на хипогликемия обикновено настъпват внезапно. Те може да включват апатия, обърканост, сърцебиене, изпотяване, повръщане и главоболие.

При всички проучвания няма клинично значими разлики в честотата на случаите на хипогликемия при приложение на Liumjev или на компаратора (друг лекарствен продукт, съдържащ инсулин лиспро). В проучванията, в които Liumjev и компараторът са прилагани по различно време спрямо храненето, няма клинично значими разлики в честотата на поява на хипогликемия.

Хипогликемия може да настъпи по-рано след инжекция/инфузия на Liumjev в сравнение с други инсулини, прилагани по време на хранене, поради по-бързото начало на действие.

Алергични реакции

Тежка, животозастрашаваща, генерализирана алергия, включително анафилаксия, генерализирани кожни реакции, ангиоедем, бронхоспазм, хипотония и шок, могат да настъпят при приложение на всякакъв вид инсулин, включително Liumjev.

Реакции на мястото на инжектиране/инфузията

Както при другите терапии с инсулин, пациентите могат да получат обрив, зачервяване, възпаление, болка, поява на синини или сърбеж на мястото на инжектиране или инфузия на Liumjev.

В проучвания PRONTO-T1D и PRONTO-T2D (многократно инжектиране [MDI]), реакции на мястото на инжектиране се наблюдават при 2,7 % от възрастните пациенти, на които е приложен Liumjev. Тези реакции обикновено са леки и изчезват при продължително приложение. От 1 116 пациенти, получили Liumjev, 1 е прекратил приложението му поради реакции на мястото на инжектиране (< 0,1 %).

В проучването PRONTO-Peds реакции на мястото на инжектиране са настъпили при 6,2 % от педиатричните пациенти, лекувани с Liumjev. Тези събития са били леки или умерени. От 418 пациенти, лекувани с Liumjev, 2 са прекратили лечението поради реакции на мястото на инжектиране (< 0,5 %).

В проучване PRONTO-Pump-2, реакции на мястото на инфузията са съобщени при 38 % от пациентите, на които е приложен Liumjev. Повечето от тези реакции са леки. От 215 пациенти, на които е приложен Liumjev, 7 са прекратили приложението му, поради реакции на мястото на инфузията (3,3 %).

Имуногенност

Приложението на инсулин може да предизвика образуването на антитела срещу инсулин. Наличието на анти-лекарствени антитела не е оказало клинично значим ефект върху фармакокинетиката, ефикасността или безопасността на Liumjev.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Липодистрофия и кожна амилоидоза могат да се появят на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Оток

При лечение с инсулин са съобщени случаи на оток, особено при интензифицирана терапия с инсулин за коригиране на предходен недостатъчен метаболитен контрол.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността са изследвани в изпитване, потвърждаващо терапевтичния ефект при деца с диабет тип 1 на възраст от 3 до < 18 години. В изпитването 418 пациенти са лекувани с Liumjev. Честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при педиатричната популация, съответстват на профила на безопасност при възрастни пациенти.

Други специални популации

Въз основа на резултатите от клинични изпитвания с инсулин лиспро като цяло, честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при

пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, не показват различия с тези, получени при по-обширния опит в общата популация. Информацията за безопасност при много възрастни пациенти (≥ 75 години) или пациенти с умерено тежко до тежко бъбречно или чернодробно увреждане е ограничена (вж. точка 5.1).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Предозирането предизвиква хипогликемия със съпътстващи симптоми, които включват апатия, обръканост, сърцебиене, изпотяване, повръщане и главоболие.

Хипогликемия може да възникне в резултат на излишък на инсулин лиспро спрямо приема на храна, разхода на енергия, или и на двете. Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да се лекуват с глюкоза, приета перорално. По-тежките епизоди с кома, гърчове или неврологично увреждане могат да се лекуват с глюкагон или концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходим постоянен прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след видимо клинично възстановяване. Може да е необходимо коригиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти, използвани при диабет, инсулини и аналози за инжектиране, бързодействащи, АТС код: A10AB04.

Механизъм на действие

Основното действие на Lyumjev е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулините, включително инсулин лиспро – активното вещество в Lyumjev, оказват своето специфично действие чрез свързване с инсулиновите рецептори. Свързаният с рецепторите инсулин понижава кръвната захар чрез стимулиране на периферното поемане (uptake) на глюкоза от скелетните мускули и мастната тъкан, и чрез инхибиране на секрецията на глюкоза от черния дроб. Инсулините инхибират липолизата и протеолизата и усилват синтеза на белтъци.

Lyumjev е лекарствена форма на инсулин лиспро, която съдържа цитрат и трепростинил. Цитратът повишава локалния съдов пермеабилитет, а трепростинил индуцира локална вазодилатация за постигане на ускорена абсорбция на инсулин лиспро.

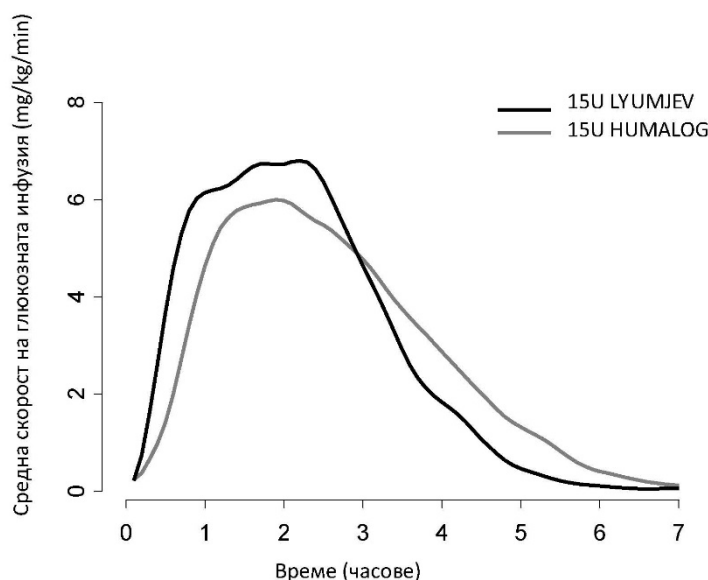
Фармакодинамични ефекти

Ранно и късно действие на инсулина

Проведено е проучване с използване на кламп-техника с глюкоза при 40 пациенти със захарен диабет тип 1, на които са приложени Lyumjev и Humalog подкожно като единична доза 15 единици. Резултатите са представени на Фигура 1. Показано е, че Lyumjev е еквивалентен на Humalog на базата единица-за-единица, но неговият ефект е по-бърз и с по-кратка продължителност на действието.

- Началото на действие на Lyumjev е 20 минути след приложението на дозата, 11 минути по-бързо от началото на действие на Humalog.
- През първите 30 минути след приложение на дозата, Lyumjev притежава 3-пъти по-силен ефект на понижаване на глюкозата в сравнение с Humalog.
- Максималният ефект на Lyumjev за понижаване на глюкозата се наблюдава между 1 и 3 часа след инжектирането.
- Късното действие на инсулина, от 4 часа до края на кламп теста, е 54 % по-слабо при приложение на Lyumjev, отколкото наблюдаваното късно действие при приложение на Humalog.
- Продължителността на действие на Lyumjev е 5 часа, 44 минути по-кратко от продължителността на действие на Humalog.
- Общото количество глюкоза, приложено чрез инфузия по време на кламп теста е сравнимо между Lyumjev и Humalog.

Фигура 1. Средна скорост на инфузията с глюкоза при пациенти със захарен диабет тип 1 след подкожно инжектиране на Lyumjev или Humalog (доза - 15 единици)



По същия начин, по-бързо ранно действие на инсулин и намалено късно действие на инсулин са наблюдавани при пациенти със захарен диабет тип 2, лекувани с Lyumjev.

Общият и максималният ефект на Lyumjev за понижаване на глюкозата се повишават с повишаване на дозата в рамките на терапевтичния дозов диапазон. Бързото начало на действие и общото действие на инсулина са подобни при приложение на Lyumjev в областта на корема, горната част на ръката или бедрото.

Понижаване на постпрандиалната глюкоза (ППГ)

Lyumjev намалява ППГ по време на тест със стандартизиран прием на храна през целия 5-часов период на тестово хранене (промяна на стойността на кривата плазмена концентрация/време (AUC)^{0-5h} спрямо стойността преди хранене) в сравнение с Humalog.

- При пациенти със захарен диабет тип 1, Lyumjev намалява ППГ по време на 5-часовия период на тестово хранене с 32 %, когато се прилага в началото на храненето, и с 18 %, когато се прилага 20 минути след началото на храненето, в сравнение с Humalog.

- При пациенти със захарен диабет тип 2, Lyumjev намалява ППГ по време на 5-часовия период на тестово хранене с 26 %, когато се прилага в началото на храненето, и с 24 %, когато се прилага 20 минути след началото на храненето, в сравнение с Humalog.

Сравнение на Lyumjev 200 единици/ml и Lyumjev 100 единици/ml

Максималното и общото понижаване на глюкозата са сравними за Lyumjev 200 единици/ml или Lyumjev 100 единици/ml. Не е необходима промяна на дозата, ако пациент преминава от една към друга концентрация.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността на Lyumjev е оценена в 4 рандомизирани изпитвания с активна контрола при възрастни и 1 рандомизирано изпитване, контролирано с активно вещество, при педиатрични пациенти със захарен диабет тип 1.

Захарен диабет тип 1 – възрастни

PRONTO-T1D е 26-седмично изпитване „лечение до постигане на цел“, оценяващо ефикасността на Lyumjev при 1 222 пациенти, получаващи терапия с многократни ежедневни инжекции. Пациентите са рандомизирани да получават заслепено или Lyumjev по време на хранене, или заслепено Humalog по време на хранене, или открито лечение с Lyumjev след хранене, всички в комбинация или с инсулин гларжин, или с инсулин деглудек. Lyumjev или Humalog по време на хранене е инжектиран от 0 до 2 минути преди хранене, а Lyumjev след хранене е инжектиран 20 минути след началото на храненето.

Резултатите за ефикасност са предоставени в Таблица 2 и Фигура 2.

37,4 % от пациентите, лекувани с Lyumjev по време на хранене, 33,6 % от пациентите, лекувани с Humalog по време на хранене, и 25,6 % от пациентите, лекувани с Lyumjev след хранене, достигат прицел на HbA1c < 7 %.

Базалните, болусните и общите дози инсулин са подобни в рамената на проучването на седмица 26.

След 26-седмичния период, заслепеното лечение в двете рамена продължава до седмица 52. При HbA1c няма статистически значима разлика между лечението в крайната точка на седмица 52.

Таблица 2 Резултати от 26-седмичното клинично изпитване при пациенти със захарен диабет тип 1 на базално-болусен инсулинов режим

	Lyumjev по време на хранене + базален инсулин	Humalog по време на хранене + базален инсулин	Lyumjev след хранене + базален инсулин
Брой на рандомизирани участници (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Изходно ниво → седмица 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Промяна от изходното ниво	-0,13	-0,05	0,08
Разлика в лечението	-0,08 [-0,16, -0,00] ^B		0,13 [0,04, 0,22] ^Г
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Изходно ниво → седмица 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Промяна от изходното ниво	-1,4	-0,6	0,8
Разлика в лечението	-0,8 [-1,7, 0,00] ^B		1,4 [0,5, 2,4] ^Г
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 1 час след хранене (mg/dl)^A			
Изходно ниво → седмица 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Промяна от изходното ниво	-28,6	-0,7	12,5
Разлика в лечението	-27,9 [-35,3, -20,6] ^{B,Д}		13,2 [5,0, 21,4] ^Г
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 1 час след хранене (mmol/l)^A			
Изходно ниво → седмица 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Промяна от изходното ниво	-1,59	-0,04	0,70
Разлика в лечението	-1,55 [-1,96, -1,14] ^{B,Д}		0,73 [0,28, 1,19] ^Г
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 2 часа след хранене (mg/dl)^A			
Изходно ниво → седмица 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Промяна от изходното ниво	-34,7	-3,5	-10,2
Разлика в лечението	-31,2 [-41,1, -21,2] ^{B,Д}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^Г
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 2 часа след хранене (mmol/l)^A			
Изходно ниво → седмица 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Промяна от изходното ниво	-1,93	-0,20	-0,56
Разлика в лечението	-1,73 [-2,28, -1,18] ^{B,Д}		-0,37 [-0,98, -0,24] ^Г
Телесно тегло (Kg)			
Изходно ниво → седмица 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Промяна от изходното ниво	0,6	0,8	0,7
Разлика в лечението	-0,2 [-0,6, 0,1] ^A		-0,1 [-0,5, 0,3] ^Г
Тежка хипогликемия^Б (% от пациентите)	5,5%	5,7%	4,6%

Седмица 26 и промяна от изходните стойности са базирани на средните стойности на най-малките квадрати (коригирани средни стойности).

95 % доверителен интервал е посочен в „[]“.

^A Тестово хранене

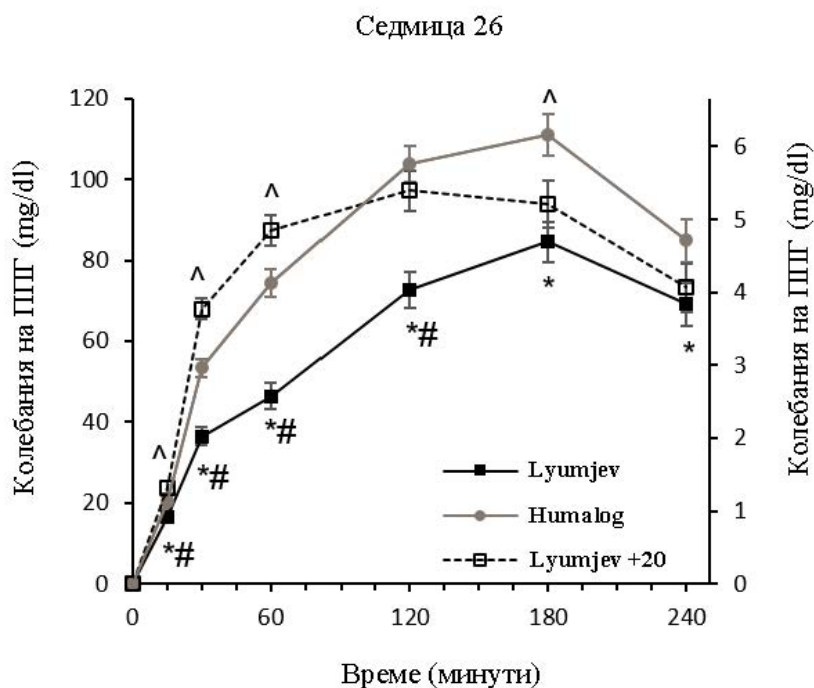
^Б Тежка хипогликемия се определя като епизод, изискващ помощ от друг човек поради неврологично увреждане при пациента.

^В Разликата е за Lyumjev по време на хранене –Humalog по време на хранене.

^Г Разликата е за Lyumjev след хранене –Humalog по време на хранене.

^Д Статистически значимо в полза на Lyumjev по време на хранене.

Фигура 2. Времеви ход на колебанията в стойностите на кръвната захар по време на тест за поносимост при прием на смесена храна на седмица 26 при пациенти със захарен диабет тип 1



ППГ = постпрандиална глюкоза

Lyumjev и Humalog, прилагани по време на хранене

Lyumjev + 20 = Lyumjev е инжектиран 20 минути след началото на храненето.

* $p < 0,05$ за сравнението по двойки на Lyumjev спрямо Humalog

[^] $p < 0,05$ за сравнението по двойки на Lyumjev +20 спрямо Humalog

[#] $p < 0,05$ за сравнението по двойки на Lyumjev +20 спрямо Lyumjev

Постоянен мониторинг на глюкозата (ПМГ) при захарен диабет тип 1 – възрастни

Подгрупа пациенти (N = 269) участват в оценката на 24-часови профили на глюкозата при амбулаторни условия, получени с помощта на заслепен ПМГ. При оценката на седмица 26 пациентите, лекувани с Lyumjev по време на хранене показват статистически значимо подобрене в контрола на ППГ по време на оценката на колебанията в стойностите на глюкозата с помощта на ПМГ или на AUC по време на хранене 0 -2 часа, 0 - 3 часа и 0 - 4 часа след приема на храна в сравнение с пациентите, лекувани с Humalog. Пациентите, лекувани с Lyumjev по време на хранене, съобщават статистически значимо по-дълъг период на поддържане на глюкозата в диапазона на определени граници (от 6 часа сутринта до полунощ) – 603 минути в диапазона на границите от 3,9 до 10 mmol/l (71 – 180 mg/dl) и 396 минути в диапазона на границите от 3,9 до 7,8 mmol/l (71 до 140 mg/dl), съответно 44 и 41 минути по-дълго от пациентите, получаващи Humalog.

Захарен диабет тип 2 – възрастни

PRONTO-T2D е 26-седмично изпитване „лечение до постигане на цел“, оценяващо ефикасността на Lyumjev при 673 пациенти, които са рандомизирани да получават заслепено или Lyumjev по време на хранене, или заслепено Humalog по време на хранене, и двете в комбинация с базален инсулин (инсулин гларжин или инсулин деглудек) – базално-болусен инсулинов режим. Lyumjev по време на хранене или Humalog по време на хранене се инжектира 0 – 2 минути преди храненето.

Резултатите за ефикасност са предоставени в Таблица 3 и Фигура 3.

58,2 % от пациентите, лекувани с Lyumjev по време на хранене и 52,5 % от пациентите, лекувани с Humalog по време на хранене, достигат прицелни нива на HbA1c < 7 %.

Базалните, болусните и общите дози инсулин са подобни сред рамената на проучването към края на изпитването.

Таблица 3 Резултати от 26-седмичното клинично изпитване при пациенти със захарен диабет тип 2 на базално-болусен инсулинов режим

	Lyumjev по време на хранене + базален инсулин	Humalog по време на хранене + базален инсулин
Брой на рандомизираните участници (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Изходно ниво → седмица 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Промяна от изходното ниво	-0,38	-0,43
Разлика в лечението	0,06 [-0,05, 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Изходно ниво → седмица 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Промяна от изходното ниво	-4,1	-4,7
Разлика в лечението	0,6 [-0,6, 1,8]	
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 1 час след хранене (mg/dl) ^A		
Изходно ниво → седмица 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Промяна от изходното ниво	-13,8	-2,0
Разлика в лечението	-11,8 [-18,1, -5,5] ^B	
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 1 час след хранене (mmol/l) ^A		
Изходно ниво → седмица 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Промяна от изходното ниво	-0,77	-0,11
Разлика в лечението	-0,66 [-1,01, -0,30] ^B	
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 2 часа след хранене (mg/dl) ^A		
Изходно ниво → седмица 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Промяна от изходното ниво	-19,0	-1,6
Разлика в лечението	-17,4 [-25,3, -9,5] ^B	
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 2 часа след хранене (mmol/l) ^A		
Изходно ниво → седмица 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Промяна от изходното ниво	-1,06	-0,09
Разлика в лечението	-0,96 [-1,41, -0,52] ^B	
Телесно тегло (Kg)		
Изходно ниво → седмица 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Промяна от изходното ниво	1,4	1,7
Разлика в лечението	-0,2 [-0,7, 0,3]	
Тежка хипогликемия (% от пациентите) ^B	0,9%	1,8%

Седмица 26 и промяна от изходните стойности са базирани на средните стойности на най-малките квадрати (коригирани средни стойности).

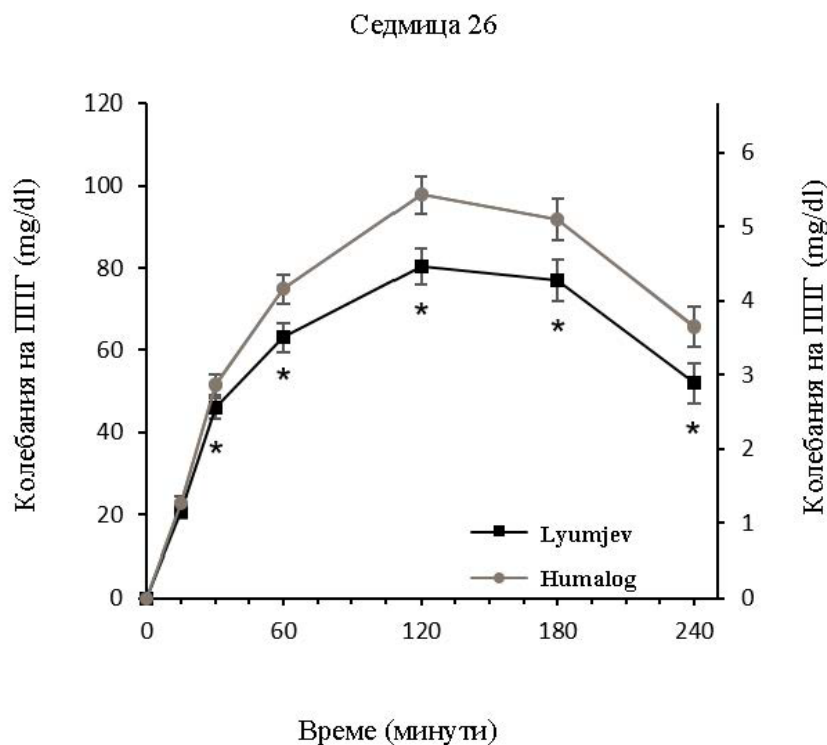
95 % доверителен интервал е посочен в „/“. Разликата е за Lyumjev по време на хранене – Humalog по време на хранене.

^A Тестово хранене.

^B Тежка хипогликемия се определя като епизод, изискващ помощ от друг човек поради неврологично увреждане при пациента.

^B Статистически значимо в полза на Lyumjev по време на хранене.

Фигура 3. Времени ход на колебанията в стойностите на кръвната захар по време на тест за поносимост при прием на смесена храна на седмица 26 при пациенти със захарен диабет тип 2



ППГ = постпрандиална глюкоза

Lyumjev и Humalog, прилагани по време на хранене

Данните са LSM (SE), * $p < 0,05$

Захарен диабет тип 1 – възрастни. ППНН

PRONTO-Pump е 12-седмично двойносляпо изпитване с кръстосан дизайн (2 периода по 6 седмици), което оценява съвместимостта и безопасността на Lyumjev и Humalog, прилагани чрез външна система за ППНН при пациенти, носещи апарат за постоянно измерване на глюкозата по време на проучването. Няма статистически значима разлика в лечението, свързана с честотата или броя на случаите на повреди с комплекта за инфузия ($n = 49$).

В период 1 на кръстосаното проучване, Lyumjev има числено по-голямо намаление на средния HbA1c, отколкото Humalog. Намалението при Lyumjev е $-0,39\%$ [$-4,23\text{ mmol/mol}$] от изходната стойност $6,97\%$ [$52,68\text{ mmol/mol}$], а намалението при Humalog е $-0,25\%$ [$-2,78\text{ mmol/mol}$] от изходната стойност $7,17\%$ [$54,89\text{ mmol/mol}$]. Lyumjev има статистически значимо по-голяма средна продължителност на времето със стойност на глюкозата в прицелния диапазон $71 - 140\text{ mg/dl}$ ($3,9$ до $7,8\text{ mmol/l}$) в рамките на 1 и 2 часа след началото на закуската в сравнение с Humalog.

PRONTO-Pump-2 е 16-седмично рандомизирано (1:1), двойносляпо изпитване, оценяващо ефикасността на Lyumjev при 432 пациенти със захарен диабет тип 1, които в момента използват непрекъсната подкожна инфузия на инсулин. Пациентите са рандомизирани да получават заслепено Lyumjev ($N = 215$) или заслепено Humalog ($N = 217$). Болус дози по време на хранене са инициирани 0-2 минути преди хранене.

На 16-та седмица Lyumjev показва не по-малка ефикасност по отношение намаляването на HbA1c в сравнение с Humalog. Намаляването при Lyumjev е $0,06\%$ [$-0,7\text{ mmol/mol}$] от

изходната стойност 7,56 % [59,1 mmol/mol], а намаляването при Humalog е 0,09 % [- 1,0 mmol/mol] от изходната стойност 7,54 % [58,9 mmol/mol]. Разликата в лечението е 0,02 % [95 % CI: - 0,06, 0,11] и 0,3 mmol/mol [95 % CI: - 0,6, 1,2] съответно в сравнение с Humalog.

Лечението с Liumjev демонстрира статистически значими по-ниски нива на постпрандиална глюкоза на първия и втория час след стандартизирано тестово хранене. Разликата в лечението е - 1,34 mmol/l [95 % CI: - 2,00, - 0,68] и - 1,54 mmol/l [95 % CI: - 2,37, - 0,72], съответно в сравнение с Humalog.

Специални популации

Старческа възраст

В двете 26-седмични клинични проучвания (PRONTO-T1D и PRONTO-T2D), 187 от 1 116 (17 %) пациенти със захарен диабет тип 1 или тип 2, лекувани с Liumjev, са на възраст ≥ 65 години, а 18 от 1 116 (2 %) са на възраст ≥ 75 години. Като цяло не са наблюдавани разлики по отношение на безопасността или ефикасността между пациентите в старческа възраст и по-младите пациенти.

Педиатрична популация

PRONTO-Peds е 26-седмично, рандомизирано (2:2:1) изпитване с насочено към целта лечение, което оценява ефикасността на Liumjev при 716 пациенти с диабет тип 1, на възраст от 3 до < 18 години. Пациентите са рандомизирани да получават заслепено Liumjev по време на хранене (N = 280), заслепено Humalog по време на хранене (N = 298) или открито Liumjev след хранене (N = 138), всички в комбинация с базален инсулин (инсулин гларжин, инсулин деглудек или инсулин детемир). Liumjev или Humalog по време на хранене се инжектират 0-2 минути преди хранене, а Liumjev след хранене се инжектира в рамките на 20 минути след началото на храненето.

Дозите инсулин са сходни във всички групи на лечение на изходно ниво и на 26-та седмица.

Таблица 4. Резултати от 26-седмичното клинично изпитване PRONTO-Peds при педиатрични пациенти със захарен диабет тип 1

	Лiumjev по време на хранене + базален инсулин	Humalog по време на хранене + базален инсулин	Лiumjev след хранене + базален инсулин
Брой на рандомизираните участници (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (средно)			
Изходно ниво $\rightarrow$ седмица 26	7,78 $\rightarrow$ 7,85	7,81 $\rightarrow$ 7,88	7,77 $\rightarrow$ 7,86
Промяна от изходното ниво	0,06	0,09	0,07
Разлика в лечението	-0,02 [-0,17, -0,13] ^A		0,02 [0,20, 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Изходно ниво $\rightarrow$ седмица 26	61,6 $\rightarrow$ 62,4	61,8 $\rightarrow$ 62,6	61,4 $\rightarrow$ 62,4
Промяна от изходното ниво	0,71	0,94	0,77
Разлика в лечението	-0,23 [-1,84, 1,39] ^A		-0,17 [-2,15, 1,81] ^B

Стойностите за седмица 26 и за промяната от изходното ниво са базирани на средните стойностите по метода на най-малките квадрати (коригирани средни стойности).

95 % доверителен интервал е посочен в „[]“.

^A Разликата е за Liumjev по време на хранене – Humalog по време на хранене.

^B Разликата е за Liumjev след хранене – Humalog по време на хранене.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на инсулин лиспро е ускорена и продължителността на експозиция е по-кратка при здрави хора и пациенти със захарен диабет след инжектиране на Lyumjev в сравнение с Humalog. При пациенти със захарен диабет тип 1:

- Инсулин лиспро се появява в кръвообращението приблизително 1 минута след инжектирането на Lyumjev, което е пет минути по-бързо от Humalog.
- Времето до достигане на 50 % от максималната концентрация е 14 минути по-кратко при приложение на Lyumjev в сравнение с Humalog.
- След инжектиране на Lyumjev, през първите 15 минути в кръвообращението има седем пъти повече инсулин лиспро в сравнение с Humalog и три пъти повече инсулин лиспро през първите 30 минути в сравнение с Humalog.
- След приложението на Lyumjev максималната концентрация на инсулин лиспро се достига на 57-та минута.
- След инжектиране на Lyumjev има 41 % по-малко инсулин лиспро в кръвообращението 3 часа след инжекцията в сравнение с Humalog.
- Продължителността на експозиция на инсулин лиспро при Lyumjev е с 60 минути по-кратка в сравнение с Humalog.
- Общата експозиция на инсулин лиспро (съотношение и 95 % ДИ 1,03 (0,973; 1,09) и максималната концентрация (съотношение и 95 % ДИ 1,06 (0,97, 1,16) са сравними между Lyumjev и Humalog.

При пациенти със захарен диабет тип 1, колебанията ден спрямо ден [коефициент на колебание (coefficient of variation; CV %)] на Lyumjev е 13 % при общата експозиция на инсулин лиспро (AUC, 0 – 10 часа) и 23% при максималната концентрация на инсулин лиспро (C_{max}).

Абсолютната бионаличност на инсулин лиспро след подкожно приложение на Lyumjev в областта на корема, горната част на ръката и бедрото е приблизително 65 %. Ускорената абсорбция на инсулин лиспро се поддържа независимо от мястото на инжектиране (корем, горната част на ръката и бедро). Липсват данни относно експозицията след инжектиране в областта на седалището.

Максималната концентрация и времето до достигане на максимална концентрация са сравними за областта корема и горна част на ръката; времето до достигане на максимална концентрация е по-дълго и максималната концентрация е по-ниска за областта на бедрото.

Общата експозиция на инсулин лиспро и максималната концентрация на инсулин лиспро нарастват пропорционално с увеличаването на подкожните дози Lyumjev в дозовия диапазон от 7 единици до 30 единици.

ППИИ

Абсорбцията на инсулин лиспро е ускорена при приложение на Lyumjev с помощта на ППИИ при пациенти със захарен диабет тип 1.

- Времето за достигане на 50 % от максималната концентрация е 14 минути, 9 минути по-кратко от времето при Humalog.
- След приложението на Lyumjev, 1,5 пъти повече инсулин лиспро е наличен през първите 30 минути в сравнение с Humalog.

Сравнение на Lyumjev 200 единици/ml и Lyumjev 100 единици/ml

Резултатите от проучване при здрави хора показват, че Lyumjev 200 единици/ml е биоеквивалентен на Lyumjev 100 единици/ml след приложението на единична доза 15 единици по отношение на площта под кривата серумна концентрация на инсулин лиспро/време от момент нула до безкрайност и по отношение на C_{max} . Ускорената абсорбция на инсулин лиспро след приложението на Lyumjev 200 единици/ml е подобна на наблюдаваната при приложението

на Lyumjev 100 единици/ml. Не е необходимо преобразуване на дозата, ако пациент преминава от една към друга концентрация.

Разпределение

Средно геометричният (CV %) обем на разпределение на инсулин лиспро (Vd) е 34 l (30 %) след интравенозно приложение на Lyumjev като болусна инжекция на доза 15 единици при здрави хора.

Елиминиране

Средно геометричният (CV %) клирънс на инсулин лиспро е 32 l/час (22 %), а медианата на плазмения полуживот на инсулин лиспро е 44 минути след интравенозно приложение на Lyumjev като болусна инжекция на доза 15 единици при здрави хора.

Специални популации

Възрастта, полът и расата не повлияват фармакокинетиката и фармакодинамиката на Lyumjev.

Педиатрична популация

Деца (8 – 11 години) и юноши (12 - 17 години) с диабет тип 1 са изследвани в проучване с кръстосан дизайн при многократно дневно инжектиране (МДИ) и ППВИ терапия, за да се оцени фармакокинетиката и фармакодинамиката на инсулин лиспро след доза 0,2 U/kg Lyumjev и Humalog.

Фармакокинетичните разлики между Lyumjev и Humalog при деца и юноши, като цяло са сходни с тези при възрастни. След подкожна инжекция, Lyumjev показва ускорена абсорбция с по-висока ранна експозиция на инсулин лиспро при деца (8 – 11 години) и юноши (12 – 17 години), като същевременно се поддържа подобна обща експозиция, максимална концентрация и време до достигане на максимална концентрация в сравнение с Humalog. След подкожна болусна инфузия при ППВИ терапия се наблюдава тенденция към ускорена абсорбция при деца и юноши, докато общата експозиция, максималната концентрация и времето до достигане на максимална концентрация са сходни в сравнение с Humalog.

Пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане

Не е известно бъбречното и чернодробното увреждане да повлияват фармакокинетиката на инсулин лиспро.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват конкретен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието след експозиция на инсулин лиспро.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Магнезиев хлорид хексахидрат
Метакрезол
Натриев цитрат дихидрат
Трепостинил натрий

Цинков оксид
Вода за инжекции
Хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на рН)

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с друг инсулин или друг лекарствен продукт, с изключение на посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Преди употреба
3 години

След първа употреба
28 дни

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Преди употреба
2 години

След първа употреба
28 дни

Когато флаконът е разреден за интравенозна употреба

Химическата и физическата стабилност в периода на употреба е доказана за 14 дни при температура 2–8 °C и за 20 часа при температура 20 – 25 °C, когато се предпазва от светлина. От микробиологична гледна точка лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, периодът и условията на съхранение в периода на употреба преди да се използва са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да е по-дълъг от 24 часа при температура 2 – 8 °C, освен ако разреждането не е извършено в контролирани и валидирани асептични условия (вж. точка 6.6).

6.4 Специални условия на съхранение

Преди употреба

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба

Да не се съхранява над 30°C.
Да не се замразява.

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Да не се съхранява в хладилник.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, когато в нея има патрон, за да се предпази от светлина.

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Да не се съхранява в хладилник.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Флакони от прозрачно стъкло тип I, запечатани с халобутилова запушалка и защитени с алуминиева обкатка.

Флакон 10 ml: опаковки по 1 или 2 флакона, или 5 (5 опаковки от по 1) флакона.

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Патрони от прозрачно стъкло тип I, запечатани със запушалка, защитени с алуминиева обкатка и халобутилово бутало.

Патрон 3 ml: опаковки по 2, 5 или 10 патрона.

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Патрони от прозрачно стъкло тип I, запечатани със запушалка, защитени с алуминиева обкатка и халобутилово бутало.

Патроните от 3 ml са поставени в многодозова писалка за инжектиране KwikPen за еднократна употреба.

Лекарственият продукт е опакован в бяла картонена опаковка с тъмносини ивици и изображение на писалката. Писалката KwikPen е тъмнокафява, дозаторното копче е синьо с надигнати ръбове от страни.

Писалка KwikPen 3 ml: опаковки по 2 предварително напълнени писалки, 5 предварително напълнени писалки или групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки от по 5) предварително напълнени писалки.

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Патрони от прозрачно стъкло тип I, запечатани със запушалка, защитени с алуминиева обкатка и халобутилово бутало.

Патроните от 3 ml са поставени в многодозова писалка за инжектиране Junior KwikPen за еднократна употреба.

Лекарственият продукт е опакован в бяла картонена кутия с оранжеви ленти, светлосини и тъмносини ивици и изображение на писалката. Писалката Junior KwikPen е тъмнокафява, дозаторното копче е с оранжев цвят и надигнати ръбове от страни.

Писалка Junior KwikPen 3 ml: опаковки по 2 предварително напълнени писалки, 5 предварително напълнени писалки или групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки от по 5) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

На външен вид Lyumjev трябва да изглежда бистър и безцветен. Не трябва да се използва, ако е мътен, оцветен, съдържа видими частици или бучки.

Lyumjev не трябва да се използва, ако е бил замразяван.

Преди всяка употреба винаги трябва да се поставя нова игла. Иглите не трябва да се използват повторно. Иглите не са включени.

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Интравенозна употреба

Lyumjev 100 единици/ml във флакон може да се разрежи до концентрация от 0,1 до 1,0 единица/ml в 5 % инжекционен разтвор на глюкоза или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор за интравенозна употреба. Съвместимостта е доказана в инфузионни сакове от съполимер етилен/пропилен и полиолефин с поливинилхлорид.

Препоръчва се системата да се обезвъздуши преди започване на инфузията на пациента.

ППИИ

Флаконът Lyumjev 100 единици/ml може да се използва за пълнене на помпа за продължителна подкожна инсулинова инфузия за максимум 9 дни. Системите, чиято вътрешна повърхност е от полиетилен или полиолефин са оценени като подходящи за употреба с помпата.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/001
EU/1/20/1422/002
EU/1/20/1422/003

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24 март 2020 г.

Дата на последно подновяване: 13 януари 2025 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen, инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 200 единици инсулин лиспро (insulin lispro)* (еквивалентни на 6,9 mg).

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 600 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.

Всяка писалка KwikPen при една инжекция доставя 1-60 единици, които се набират на стъпки по 1 единица.

*произведен по рекомбинантна ДНК технология в *E. coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Бистър, безцветен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Lyumjev е инсулин, прилаган по време на хранене (прандиален инсулин), за подкожно инжектиране, който трябва да се прилага от нула до две минути преди началото на храненето, с възможност да се прилага до 20 минути след започване на храненето (вж. точка 5.1).

При първоначалното определяне на дозата трябва да се вземе под внимание типът на диабета, телото на пациента и нивата на неговата кръвна захар.

При предписване на Lyumjev трябва да се има предвид бързото начало на действие (вж. точка 5.1). Продължаващото коригиране на дозата Lyumjev трябва да се базира на метаболитните нужди на пациента, резултатите от измерването на кръвната захар и целите на гликемичния контрол. Може да са необходими корекции на дозата при преминаване от друг инсулин, при промени във физическата активност, промени в приеманите съпътстващи лекарствени продукти, промени в начина на хранене (т.е., количество, вид на храната и време на прием), промени в бъбречната или чернодробната функция или по време на остро заболяване за свеждане до минимум на риска от хипогликемия или хипергликемия (вж. точки 4.4 и 4.5).

Преминаване от друг инсулинов лекарствен продукт, прилаган по време на хранене

При преминаване от друг инсулин, прилаган по време на хранене, към Lyumjev, промяната може да се извърши единица-към-единица. Активността на инсулиновите аналози, включително Lyumjev, се изразява в единици. Една (1) единица Lyumjev съответства на 1 международна единица (IU) човешки инсулин или 1 единица друг бързодействащ инсулинов аналог.

Пропуснати дози

Пациентите, които пропуснат приложение на дозата по време на хранене, трябва да измерват нивото на своята кръвна захар, за да преценят дали им е необходима доза инсулин, и да възобновят своя обичаен график на прилагане на при следващото хранене.

Специални популации

Старческа възраст

Безопасността и ефикасността на Lyumjev са установени при пациенти в старческа възраст от 65 до 75 години. Препоръчва се стриктен контрол на захарта, а дозата на инсулина трябва да се коригира индивидуално (вж. точки 4.8, 5.1 и 5.2). Терапевтичният опит при пациенти на възраст ≥ 75 години е ограничен.

Бъбречно увреждане

Нуждите от инсулин могат да са намалени при наличие на бъбречно увреждане. При пациенти с бъбречно увреждане, трябва да се засили проследяването на кръвната захар и дозата трябва да се коригира индивидуално.

Чернодробно увреждане

Нуждите от инсулин могат да са намалени при пациенти с чернодробно увреждане, поради намаления капацитет за глюконеогенеза и намаленото разграждане на инсулин. При пациенти с чернодробно увреждане, трябва да се засили проследяването на захарта и дозата трябва да се коригира индивидуално.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Lyumjev 200 единици/ml при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Начин на приложение

Пациентите трябва да бъдат обучени за правилна употреба и техника на инжектиране преди да започнат да използват Lyumjev. Пациентите трябва да бъдат информирани:

- Винаги преди приложение да проверяват етикетите на инсулина.
- Визуално да проверяват Lyumjev преди приложение и да го изхвърлят поради наличие на видими частици или промяна на цвета.
- Местата за инжектиране трябва винаги да се редуват в същата област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).
- При инжектиране да се уверят, че не са попаднали в кръвоносен съд.
- Да изхвърлят иглата след всяка инжекция.
- Да изхвърлят устройството, ако някоя част изглежда счупена или повредена.
- Да използват резервен или алтернативен начин на приложение в случай, че тяхното устройство (система) за доставяне е повредено.

Lyumjev трябва да се инжектира подкожно в областта на корема, горната част на ръката, бедрото или седалището (вж. точка 5.2).

Lyumjev обикновено се използва в комбинация с дългодействащ инсулин или с инсулин със средна продължителност на действието. При едновременно прилагане на друг инсулин, трябва да се използва друго място на инжектиране.

Писалката Lyumjev 200 единици/ml KwikPen е подходяща само за подкожни инжекции.

Lyumjev 200 единици/ml не трябва да се прилага с помпа за продължителна подкожна инсулинова инфузия (ППИИ).

Lyumjev 200 единици/ml не трябва да се прилага интравенозно.

Lyumjev е наличен в две концентрации: писалка Lyumjev 200 единици/ml KwikPen и писалка Lyumjev 100 единици/ml KwikPen. Вижте отделната КХП (кратка характеристика на продукта) за писалката Lyumjev 100 единици/ml KwikPen. Писалката KwikPen при една инжекция доставя 1 - 60 единици на стъпки от 1 единица. Броят на единиците инсулин е показан в дозаторното прозорче на писалката, независимо от концентрацията и дозата не трябва да се превръща при преминаване на пациент към нова концентрация или към писалка с различна дозова стъпка.

За подробни указания за потребителя, моля вижте указанията за употреба, предоставени в листовката.

За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент, дори и ако иглата е сменена.

4.3 Противопоказания

Хипогликемия.

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения лекарствен продукт трябва ясно да се записват.

Хипогликемия

Хипогликемията е най-честата нежелана реакция при лечението с инсулин (вж. точка 4.8). Моментът на поява на хипогликемия обикновено отразява профила време-действие на приложените лекарствени форми на инсулин. Хипогликемията може да настъпи по-рано след инжекция на Lyumjev в сравнение с други инсулини, прилагани по време на хранене, поради по-бързото начало на действие (вж. точка 5.1).

Хипогликемия може да настъпи внезапно и симптомите могат да са различават при отделните пациенти и да се променят във времето при всеки пациент. Тежката хипогликемия може да предизвика гърчове, да доведе до загуба на съзнание, може да бъде животозастрашаваща или да доведе до смърт. Усещането на симптомите на хипогликемия може да бъде по-слабо изразено при пациенти с дългогодишен диабет.

Хипергликемия

Прилагането на неподходящи дози или прекъсването на лечението, могат да доведат до хипергликемия и диабетна кетоацидоза; състояния, които са потенциално смъртоносни.

Пациентите трябва да бъдат обучени да разпознават признаците и симптомите на кетоацидоза и да получат незабавно помощ при съмнение за кетоацидоза.

Техника на инжектиране

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Нужди от инсулин и коригиране на дозата

Промяната на инсулина, концентрацията на инсулина, производителя, вида или начина на приложение могат да повлияят върху гликемичния контрол и да предразположат към хипогликемия или хипергликемия. Тези промени трябва да се извършват внимателно под строг лекарски контрол, а честотата на измерване на глюкозата трябва да се увеличи. При пациентите със захарен диабет тип 2 може да е необходимо коригиране на дозата при съпътстващо антидиабетно лечение (вж. точки 4.2 и 4.5).

При пациентите с бъбречно или чернодробно увреждане трябва да се засили контролът на нивото на кръвната захар и дозата да се коригира индивидуално (вж. точки 4.2).

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може също да е необходимо, ако пациентите имат засилена физическа активност или промяна на обичайната си диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене, може да повиши риска от хипогликемия.

Тиазолидиндиони (ТЗД), използвани в комбинация с инсулин

ТЗД могат да предизвикат доза-зависимо задържане на течности, особено при употреба в комбинация с инсулин. Задържането на течности може да предизвика сърдечна недостатъчност или да доведе до нейното обостряне. Пациентите, лекувани с инсулин и ТЗД, трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност. Ако се развие сърдечна недостатъчност, имайте предвид прекратяване на приема на ТЗД.

Свръхчувствителност и алергични реакции

Тежка, животозастрашаваща, генерализирана алергия, включително анафилаксия, може да настъпи при употреба на лекарствени продукти, съдържащи инсулин, включително Lysumjev (вж. точка 4.8). Ако възникнат реакции на свръхчувствителност, прекратете употребата на Lysumjev.

Лекарствени грешки

Lysumjev не трябва да се използва от пациенти с увредено зрение без помощ от обучено лице.

За да се избегнат лекарствени грешки между Lyumjev и другите инсулини, пациентите трябва винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция.

Не прехвърляйте инсулин от писалката Lyumjev 200 единици/ml в спринцовка. Маркировките върху инсулиновата спринцовка няма да измерват дозата правилно и може да последва предозиране и тежка хипогликемия.

Пациентите винаги трябва да използват нова игла за всяка инжекция, за да се предотвратят инфекции и запушване на иглата. В случай на запушване на иглата, тя трябва да се замени с нова.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Следните вещества могат да намалят нуждите от инсулин: антидиабетни лекарствени продукти (перорални или инжекционни), салицилати, сулфонамиди, някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори (МАОИ), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори), блокери на ангиотензин II рецепторите или аналози на соматостатин.

Следните вещества могат да повишат нуждите от инсулин: перорални контрацептиви, кортикостероиди, хормони на щитовидната жлеза, даназол, симпатикомиметици, диуретици или растежен хормон.

Алкохолът може да засили или да отслаби ефекта на Lyumjev да понижава кръвната захар. Консумацията на големи количества алкохол съпътстващо употребата на инсулин може да предизвика тежка хипогликемия.

Бета-блокери могат да притъпят признаците и симптомите на хипогликемия.

ТЗД могат да предизвикат доза-зависимо задържане на течности, особено при употреба в комбинация с инсулин, и да обострят сърдечна недостатъчност (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данни от приложението при голям брой бременни жени (повече от 1 000 резултата на бременност) показват, че при приложение на инсулин лиспро не се наблюдават нито малформации, нито фето/неонатална токсичност. Lyumjev може да се използва по време на бременност, ако е клинично необходимо.

По време на бременност е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на кръвната захар при пациентките с диабет, лекувани с инсулин (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. След раждането нуждите от инсулин обикновено се връщат бързо до стойностите преди бременността. Пациентките с диабет трябва да бъдат съветвани да уведомят своя лекар за бременност или планирана бременност. Внимателното проследяване на контрола на захарта е от основно значение при бременните пациентки с диабет.

Кърмене

Луитјев може да се използва по време на кърмене. При пациентки с диабет, които кърмят, може да е необходима корекция на дозата инсулин, диетата или и на двете.

Фертилитет

В проучвания при животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения, свързани с фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, в които тези способности са от значителна важност (например, шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези пациенти, които имат намален или липсващ усет относно предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Хипогликемия (много чести) и реакции на мястото на инфузия при пациенти, използващи ППИИ система (много чести) са най-често съобщаваните нежелани реакции по време на лечение (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.9).

Следните, свързани с лечението, нежелани реакции от клинични изпитвания са изброени по-долу според предпочитани термини по MedDRA, по системо-органен клас и в низходящ ред на тяхната честота (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$; много редки $< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Във всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на сериозността.

Таблица 1. Нежелани реакции

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипогликемия			
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Алергични реакции*	Оток	
		Реакции на мястото на инжектиране		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Липодистрофия	Кожна амилоидоза
			Обрив	
			Сърбеж	

^a Съобщено в PRONTO-Pump-2

^b Вижте точка 4.8 Описание на избрани нежелани реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Хипогликемия

Хипогликемия е най-често наблюдаваната нежелана реакция при пациенти, използващи инсулин. В 26-седмични клинични проучвания фаза 3 честотата на тежка хипогликемия е 5,5% при пациенти със захарен диабет тип 1 и 0,9% при пациенти със захарен диабет тип 2 (вж. таблици 2 и 3). Симптомите на хипогликемия обикновено настъпват внезапно. Те може да включват апатия, обръканост, сърцебиене, изпотяване, повръщане и главоболие.

При всички проучвания няма клинично значими разлики в честотата на случаите на хипогликемия при приложение на Lyumjev или на компаратора (друг лекарствен продукт, съдържащ инсулин лиспро). В проучванията, в които Lyumjev и компараторът са прилагани по различно време спрямо храненето, няма клинично значими разлики в честотата на поява на хипогликемия.

Хипогликемия може да настъпи по-рано след инжекция на Lyumjev в сравнение с други инсулини, прилагани по време на хранене, поради по-бързото начало на действие.

Алергични реакции

Тежка, животозастрашаваща, генерализирана алергия, включително анафилаксия, генерализирани кожни реакции, ангиоедем, бронхоспазм, хипотония и шок, могат да настъпят при приложение на всякакъв вид инсулин, включително Lyumjev.

Реакции на мястото на инжектиране

Както при другите терапии с инсулин, пациентите могат да получат обрив, зачервяване, възпаление, болка, поява на синини или сърбеж на мястото на инжектиране на Lyumjev. Тези реакции обикновено са леки и обикновено изчезват при продължително лечение.

Имуногенност

Приложението на инсулин може да предизвика образуването на антитела срещу инсулин. Наличието на анти-лекарствени антитела не е оказало клинично значим ефект върху фармакокинетиката, ефикасността или безопасността на Lyumjev.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Липодистрофия и кожна амилоидоза могат да се появят на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Оток

При лечение с инсулин са съобщени случаи на оток, особено при интензифицирана терапия с инсулин за коригиране на предходен недостатъчен метаболитен контрол.

Специални популации

Въз основа на резултатите от клинични изпитвания с инсулин лиспро като цяло, честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, не показват различия с тези, получени при по-обширния опит в общата популация. Информацията за безопасност при много възрастни

пациенти (≥ 75 години) или пациенти с умерено тежко до тежко бъбречно или чернодробно увреждане е ограничена (вж. точка 5.1).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Предозирането предизвиква хипогликемия със съпътстващи симптоми, които включват апатия, обръканост, сърцебиене, изпотяване, повръщане и главоболие.

Хипогликемията може да възникне в резултат на излишък на инсулин лиспро спрямо приема на храна, разхода на енергия, или и на двете. Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да се лекуват с глюкоза, приета перорално. По-тежките епизоди с кома, гърчове или неврологично увреждане могат да се лекуват с глюкагон или концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходим постоянен прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след видимо клинично възстановяване. Може да е необходимо коригиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти, използвани при диабет, инсулини и аналози за инжектиране, бързодействащи, АТС код: A10AB04.

Механизъм на действие

Основното действие на Lyumjev е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулините, включително инсулин лиспро – активното вещество в Lyumjev, оказват своето специфично действие чрез свързване с инсулиновите рецептори. Свързаният с рецепторите инсулин понижава кръвната захар чрез стимулиране на периферното поемане (uptake) на глюкоза от скелетните мускули и мастната тъкан, и чрез инхибиране на секрецията на глюкоза от черния дроб. Инсулините инхибират липолизата и протеолизата и усилват синтеза на белтъци.

Lyumjev е лекарствена форма на инсулин лиспро, която съдържа цитрат и трепростинил. Цитратът повишава локалния съдов пермеабилитет, а трепростинил индуцира локална вазодилатация за постигане на ускорена абсорбция на инсулин лиспро.

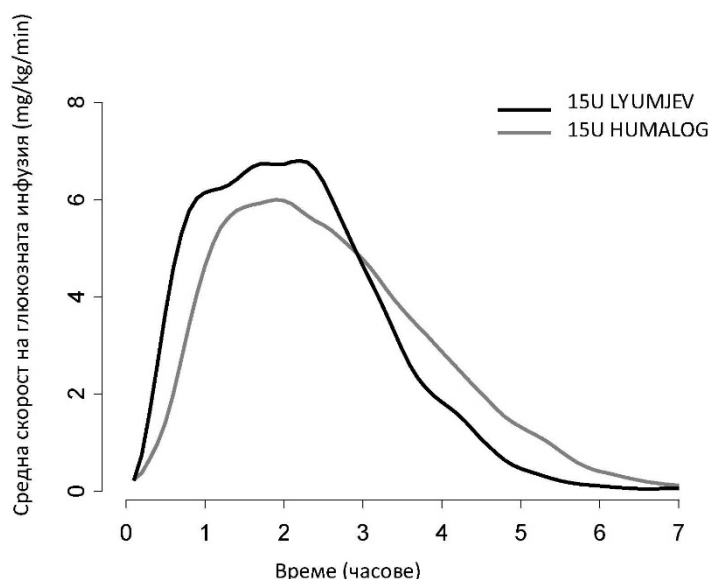
Фармакодинамични ефекти

Ранно и късно действие на инсулина

Проведено е проучване с използване на кламп-техника с глюкоза при 40 пациенти със захарен диабет тип 1, на които са приложени Lyumjev и Humalog подкожно като единична доза 15 единици. Резултатите са представени на Фигура 1. Показано е, че Lyumjev е еквивалентен на Humalog на базата единица-за-единица, но неговият ефект е по-бърз и с по-кратка продължителност на действието.

- Началото на действие на Lyumjev е 20 минути след приложението на дозата, 11 минути по-бързо от началото на действие на Humalog.
- През първите 30 минути след приложение на дозата, Lyumjev притежава 3-пъти по-силен ефект на понижаване на глюкозата в сравнение с Humalog.
- Максималният ефект на Lyumjev за понижаване на глюкозата се наблюдава между 1 и 3 часа след инжектирането.
- Късното действие на инсулина, от 4 часа до края на кламп-теста, е 54 % по-слабо при приложение на Lyumjev, отколкото наблюдаваното късно действие при приложението на Humalog.
- Продължителността на действие на Lyumjev е 5 часа, 44 минути по-кратко от продължителността на действие на Humalog.
- Общото количество глюкоза, приложено чрез инфузия по време на кламп-теста, е сравнимо между Lyumjev и Humalog.

Фигура 1. Средна скорост на инфузията с глюкоза при пациенти със захарен диабет тип 1 след подкожно инжектиране на Lyumjev или Humalog (доза - 15 единици)



По същия начин, по-бързо ранно действие на инсулин и намалено късно действие на инсулин са наблюдавани при пациенти със захарен диабет тип 2, лекувани с Lyumjev.

Общият и максималният ефект на Lyumjev за понижаване на глюкозата се повишават с повишаване на дозата в рамките на терапевтичния дозов диапазон. Бързото начало на действие и общото действие на инсулина са подобни при приложение на Lyumjev в областта на корема, горната част на ръката или бедрото.

Понижаване на постпрандиалната глюкоза (ППГ)

Lyumjev намалява ППГ по време на тест със стандартизиран прием на храна през целия 5-часов период на тестово хранене (промяна на стойността на AUC(0-5h)) от стойността на кривата плазмена концентрация/време ('AUC') (0-5h) спрямо стойността преди хранене) в сравнение с Humalog.

- При пациенти със захарен диабет тип 1, Lyumjev намалява ППГ по време на 5-часовия период на тестово хранене с 32 %, когато се прилага в началото на храненето, и с 18 %, когато се прилага 20 минути след началото на храненето, в сравнение с Humalog.
- При пациенти със захарен диабет тип 2, Lyumjev намалява ППГ по време на 5-часовия период на тестово хранене с 26 %, когато се прилага в началото на храненето, и с 24 %, когато се прилага 20 минути след началото на храненето, в сравнение с Humalog.

Сравнение на Lyumjev 200 единици/ml и Lyumjev 100 единици/ml

Максималното и общото понижаване на глюкозата са сравними за Lyumjev 200 единици/ml или Lyumjev 100 единици/ml. Не е необходима промяна на дозата, ако пациент преминава от една към друга концентрация.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността на Lyumjev е оценена в 3 рандомизирани изпитвания с активна контрола при възрастни.

Захарен диабет тип 1 – възрастни

PRONTO-T1D е 26-седмично изпитване „лечение до постигане на цел“, оценяващо ефикасността на Lyumjev при 1 222 пациенти, получаващи терапия с многократни ежедневни инжекции. Пациентите са рандомизирани да получават заслепено или Lyumjev по време на хранене, или заслепено Humalog по време на хранене, или открито лечение с Lyumjev след хранене, всички в комбинация или с инсулин гларжин, или с инсулин деглудек. Lyumjev или Humalog по време на хранене е инжектиран от 0 до 2 минути преди хранене, а Lyumjev след хранене е инжектиран 20 минути след началото на храненето.

Резултатите за ефикасност са предоставени в Таблица 2 и Фигура 2.

37,4 % от пациентите, лекувани с Lyumjev по време на хранене, 33,6 % от пациентите, лекувани с Humalog по време на хранене, и 25,6 % от пациентите, лекувани с Lyumjev след хранене, достигат прицел на HbA1c < 7 %.

Базалните, болусните и общите дози инсулин са подобни в рамената на проучването на седмица 26.

След 26-седмичния период, заслепеното лечение в двете рамена продължава до седмица 52. HbA1c няма статистически значима разлика между леченията в крайната точка на седмица 52.

Таблица 2 Резултати от 26-седмичното клинично изпитване при пациенти със захарен диабет тип 1 на базално-болусен инсулинов режим

	Lyumjev по време на хранене + базален инсулин	Humalog по време на хранене + базален инсулин	Lyumjev след хранене + базален инсулин
Брой на рандомизираните участници(N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Изходно ниво → седмица 26	7,34 → 7,21	7,33→7,29	7,36→7,42
Промяна от изходното ниво	-0,13	-0,05	0,08
Разлика в лечението	-0,08 [-0,16, -0,00] ^B		0,13 [0,04, 0,22] ^F
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Изходно ниво → седмица 26	56,7→55,3	56,7→56,1	56,9→57,6
Промяна от изходното ниво	-1,4	-0,6	0,8
Разлика в лечението	-0,8 [-1,7, 0,00] ^B		1,4 [0,5, 2,4] ^F
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 1 час след хранене (mg/dl) ^A			
Изходно ниво → седмица 26	77,3 →46,4	71,5 →74,3	76,3→87,5
Промяна от изходното ниво	-28,6	-0,7	12,5
Разлика в лечението	-27,9 [-35,3, -20,6] ^{B,Д}		13,2 [5,0, 21,4] ^F
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 1 час след хранене (mmol/l) ^A			
Изходно ниво → седмица 26	4,29→2,57	3,97 →4,13	4,24→4,86
Промяна от изходното ниво	-1,59	-0,04	0,70
Разлика в лечението	-1,55[-1,96, -1,14] ^{B,Д}		0,73 [0,28,1,19] ^F
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 2 часа след хранене (mg/dl) ^A			
Изходно ниво → седмица 26	112,7→72,7	101,6 →103,9	108,0 →97,2
Промяна от изходното ниво	-34,7	-3,5	-10,2
Разлика в лечението	-31,2 [-41,1, -21,2] ^{B,Д}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^F
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 2 часа след хранене (mmol/l) ^A			
Изходно ниво → седмица 26	6,26→4,04	5,64→5,77	5,99→5,40
Промяна от изходното ниво	-1,93	-0,20	-0,56
Разлика в лечението	-1,73 [-2,28, -1,18] ^{B,Д}		-0,37 [-0,98, -0,24] ^F
Телесно тегло (Kg)			
Изходно ниво → седмица 26	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Промяна от изходното ниво	0,6	0,8	0,7
Разлика в лечението	-0,2 [-0,6, 0,1] ^A		-0,1[-0,5, 0,3] ^F
Тежка хипогликемия ^B (% от пациентите)	5,5%	5,7%	4,6%

Седмица 26 и промяна от изходните стойности са базирани на средните стойностите на най-малките квадрати (коригирани средни стойности).

95 % доверителен интервал е посочен в „[/ “.

^А Тестово хранене

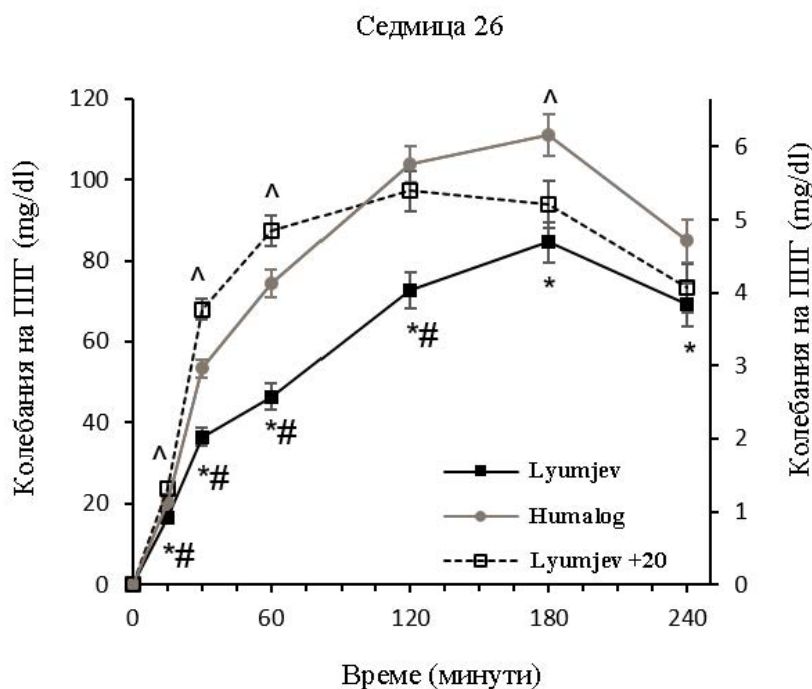
^В Тежка хипогликемия се определя като епизод, изискващ помощ от друг човек поради неврологично увреждане на пациента.

^Г Разликата е за Lyumjev по време на хранене –Humalog по време на хранене.

^Д Разликата е за Lyumjev след хранене –Humalog по време на хранене.

^Д Статистически значимо в полза на Lyumjev по време на хранене.

Фигура 2. Времеви ход на колебанията в стойностите на кръвната захар по време на тест за поносимост при прием на смесена храна на седмица 26 при пациенти със захарен диабет тип 1



ППГ = постпрандиална глюкоза

Lyumjev и Humalog, прилагани по време на хранене

Lyumjev + 20 = Lyumjev е инжектиран 20 минути след началото на храненето.

* $p < 0,05$ за сравнението по двойки на Lyumjev спрямо Humalog

[^] $p < 0,05$ за сравнението по двойки на Lyumjev +20 спрямо Humalog

[#] $p < 0,05$ за сравнението по двойки на Lyumjev +20 спрямо Lyumjev

Постоянен мониторинг на глюкозата (ПМГ) при захарен диабет тип 1 – възрастни

Подгрупа пациенти (N = 269) участват в оценката на 24-часови профили на глюкозата при амбулаторни условия, получени с помощта на заслепен ПМГ. При оценката на седмица 26 пациентите, лекувани с Lyumjev по време на хранене, показват статистически значимо подобрене в контрола на ППГ по време на оценката на колебанията в стойностите на глюкозата с помощта на ПМГ или у AUC по време на хранене 0 – 2 часа, 0 – 3 часа и 0 – 4 часа след приема на храна в сравнение с пациентите, лекувани с Humalog. Пациентите, лекувани с Lyumjev по време на хранене, съобщават статистически значимо по-дълъг период на поддържане на глюкозата в диапазона на определените граници (от 6 часа сутринта до полунощ) - 603 минути в диапазона на границите от 3,9 до 10 mmol/l (71 – 180 mg/dl), и 396 минути в диапазона на границите от 3,9 до 7,8 mmol/l (71 до 140 mg/dl), съответно 44 и 41 минути по-дълго от пациентите, получаващи Humalog.

Захарен диабет тип 2 – възрастни

PRONTO-T2D е 26-седмично изпитване „лечение до постигане на цел“, оценяващо ефикасността на Луимјев при 673 пациенти, които са рандомизирани да получават заслепено или Луимјев по време на хранене, или заслепено Нумалог по време на хранене, и двете в комбинация с базален инсулин (инсулин гларжин или инсулин деглудек) базално-болусен инсулинов режим. Луимјев по време на хранене или Нумалог по време на хранене се инжектира 0 – 2 минути преди храненето.

Резултатите за ефикасност са предоставени в Таблица 3 и Фигура 3.

58,2 % от пациентите, лекувани с Луимјев по време на хранене и 52,5 % от пациентите, лекувани с Нумалог по време на хранене, достигат прицелни нива на HbA1c < 7 %.

Базалните, болусните и общите дози инсулин са подобни сред рамената на проучването към края на изпитването.

Таблица 3 Резултати от 26-седмичното клинично изпитване при пациенти със захарен диабет тип 2 на базално-болусен инсулинов режим

	Lyumjev по време на хранене + базален инсулин	Humalog по време на хранене + базален инсулин
Брой на рандомизираните участници (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Изходно ниво → седмица 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Промяна от изходното ниво	-0,38	-0,43
Разлика в лечението	0,06 [-0,05, 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Изходно ниво → седмица 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Промяна от изходното ниво	-4,1	-4,7
Разлика в лечението	0,6 [-0,6, 1,8]	
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 1 час след хранене (mg/dl) ^A		
Изходно ниво → седмица 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Промяна от изходното ниво	-13,8	-2,0
Разлика в лечението	-11,8 [-18,1, -5,5] ^B	
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 1 час след хранене (mmol/l) ^A		
Изходно ниво → седмица 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Промяна от изходното ниво	-0,77	-0,11
Разлика в лечението	-0,66 [-1,01, -0,30] ^B	
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 2 часа след хранене (mg/dl) ^A		
Изходно ниво → седмица 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Промяна от изходното ниво	-19,0	-1,6
Разлика в лечението	-17,4 [-25,3, -9,5] ^B	
Колебания в стойностите на постпрандиалната глюкоза 2 часа след хранене (mmol/l) ^A		
Изходно ниво → седмица 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Промяна от изходното ниво	-1,06	-0,09
Разлика в лечението	-0,96 [-1,41, -0,52] ^B	
Телесно тегло (Kg)		
Изходно ниво → седмица 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Промяна от изходното ниво	1,4	1,7
Разлика в лечението	-0,2 [-0,7, 0,3]	
Тежка хипогликемия (% от пациентите) ^B	0,9%	1,8%

Седмица 26 и промяна от изходните стойности са базирани на средните стойности на най-малките квадрати (коригирани средни стойности).

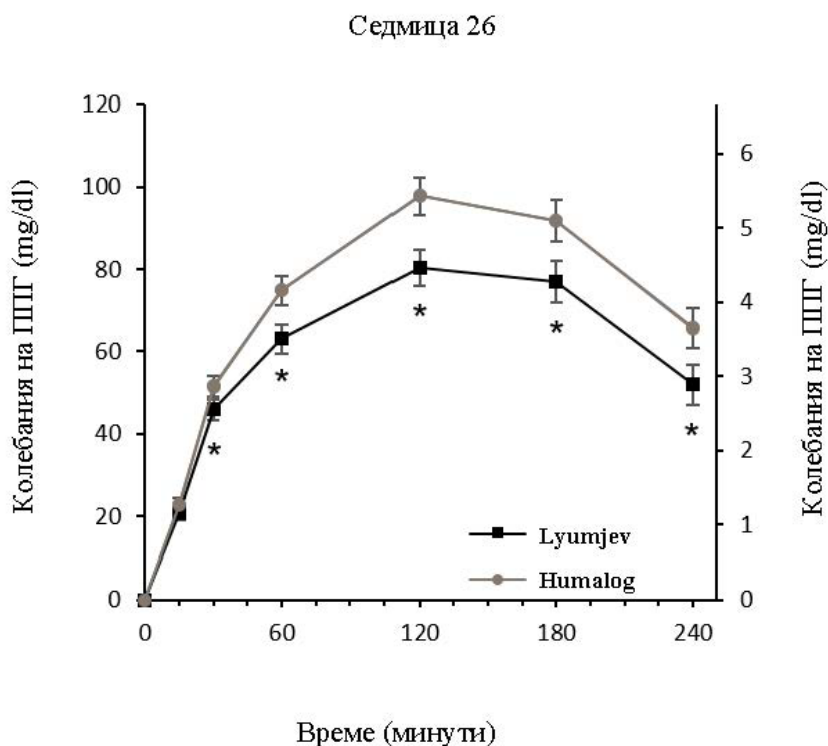
95 % доверителен интервал е посочен в „/“. Разликата е за Lyumjev по време на хранене – Humalog по време на хранене.

^A Тестово хранене.

^B Тежка хипогликемия се определя като епизод, изискващ помощ от друг човек поради неврологично увреждане при пациента.

^B Статистически значимо в полза на Lyumjev по време на хранене.

Фигура 3. Времеви ход на колебанията в стойностите на кръвната захар по време на тест за поносимост при прием на смесена храна на седмица 26 при пациенти със захарен диабет тип 2



ППГ = постпрандиална глюкоза

Lyumjev и Humalog, прилагани по време на хранене

Данните са LSM (SE), * $p < 0,05$

Специални популации

Старческа възраст

В двете 26-седмични клинични проучвания (PRONTO-T1D и PRONTO-T2D), 187 от 1 116 (17 %) пациенти със захарен диабет тип 1 или тип 2, лекувани с Lyumjev, са на възраст ≥ 65 години, а 18 от 1 116 (2 %) са на възраст ≥ 75 години. Като цяло не са наблюдавани разлики по отношение на безопасността или ефикасността между пациентите в старческа възраст и по-младите пациенти.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на инсулин лиспро е ускорена и продължителността на експозиция е по-кратка при здрави хора и пациенти със захарен диабет след инжектиране на Lyumjev в сравнение с Humalog. При пациенти със захарен диабет тип 1:

- Инсулин лиспро се появява в кръвообращението приблизително 1 минута след инжектирането на Lyumjev, което е пет минути по-бързо от Humalog.
- Времето до достигане на 50 % от максималната концентрация е 14 минути по-кратко при приложение на Lyumjev в сравнение с Humalog.

- След инжектиране на Lyumjev, през първите 15 минути в кръвообращението има седем пъти повече инсулин лиспро в сравнение с Humalog и три пъти повече инсулин лиспро през първите 30 минути в сравнение с Humalog.
- След приложението на Lyumjev максималната концентрация на инсулин лиспро се достига на 57-та минута.
- След инжектиране на Lyumjev има 41 % по-малко инсулин лиспро в кръвообращението 3 часа след инжекцията в сравнение с Humalog.
- Продължителността на експозиция на инсулин лиспро при Lyumjev е с 60 минути по-кратка в сравнение с Humalog.
- Общата експозиция на инсулин лиспро (съотношение и 95%ДИ 1,03 (0,973, 1,09) и максималната концентрация (съотношение и 95%ДИ 1,06 (0,97, 1,16) са сравними между Lyumjev и Humalog.

При пациенти със захарен диабет тип 1, колебанията ден спрямо ден [коефициент на колебание (coefficient of variation; CV %)] на Lyumjev е 13 % при общата експозиция на инсулин лиспро (AUC, 0 – 10 часа) и 23% при максималната концентрация на инсулин лиспро (C_{max}).

Абсолютната бионаличност на инсулин лиспро след подкожно приложение на Lyumjev в областта на корема, горната част на ръката и бедрото е приблизително 65 %. Ускорената абсорбция на инсулин лиспро се поддържат независимо от мястото на инжектиране (корем, горната част на ръката и бедро). Липсват данни относно експозицията след инжектиране в областта на седалището.

Максималната концентрация и времето до достигане на максимална концентрация са сравними за областта корема и горна част на ръката; времето до достигане на максимална концентрация е по-дълго и максималната концентрация е по-ниска за областта на бедрото.

Общата експозиция на инсулин лиспро и максималната концентрация на инсулин лиспро нарастват пропорционално с увеличаването на подкожните дози Lyumjev в дозовия диапазон от 7 единици до 30 единици.

Сравнение на Lyumjev 200 единици/ml и Lyumjev 100 единици/ml

Резултатите от проучване при здрави хора показват, че Lyumjev 200 единици/ml е биоеквивалентен на Lyumjev 100 единици/ml след приложението на единична доза 15 единици по отношение на площта под кривата серумна концентрация на инсулин лиспро/време от момент нула до безкрайност и по отношение на C_{max} . Ускорената абсорбция на инсулин лиспро след приложението на Lyumjev 200 единици/ml е подобна на наблюдаваната при приложението на Lyumjev 100 единици/ml. Не е необходимо преобразуване на дозата, ако пациент преминава от една към друга концентрация.

Разпределение

Средно геометричният (CV %) обем на разпределение на инсулин лиспро (V_d) е 34 l (30 %) след интравенозно приложение на Lyumjev като болусна инжекция на доза 15 единици при здрави хора.

Елиминиране

Средно геометричният (CV %) клирънс на инсулин лиспро е 32 l/час (22 %), а медианата на плазмения полу-живот на инсулин лиспро е 44 минути след интравенозно приложение на Lyumjev като болусна инжекция на доза 15 единици при здрави хора.

Специални популации

При възрастни пациенти възрастта, полът и расата не повлияват фармакокинетиката и фармакодинамиката на Lyumjev.

Педиатрична популация

Фармакокинетичните разлики между Lyumjev и Humalog при деца и юноши, като цяло са сходни с тези при възрастни. След подкожна инжекция, Lyumjev показва ускорена абсорбция с по-висока ранна експозиция на инсулин лиспро при деца (8 – 11 години) и юноши (12 – 17 години), като същевременно се поддържа подобна обща експозиция, максимална концентрация и време до достигане на максимална концентрация в сравнение с Humalog.

Пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане

Не е известно бъбречното и чернодробното увреждане да повлияват фармакокинетиката на инсулин лиспро.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват конкретен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието след експозиция на инсулин лиспро.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Магнезиев хлорид хексахидрат
Метакрезол
Натриев цитрат дихидрат
Трепростинил натрий
Цинков оксид
Вода за инжекции
Хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на рН)

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с друг инсулин или друг лекарствен продукт.

6.3 Срок на годност

Преди употреба
2 години

След първа употреба
28 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Преди употреба

Да се съхранява в хладилника (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба

Да не се съхранява в хладилник.

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Патрони от прозрачно стъкло тип I, запечатани със запушалка, защитени с алуминиева обкатка и халобутилово бутало.

Патроните от 3 ml са поставени в многодозова писалка за инжектиране KwikPen за еднократна употреба.

Лекарственият продукт е опакован в бяла картонена опаковка с тъмносини ленти, тъмносини и светлосини кариани ивици и изображение на писалката. Върху картонената опаковка и етикета концентрацията на инсулина е поместена в каре на жълт фон. Върху гнездото на патрона има предупреждаващ етикет, оцветен в жълто, „Използвайте само в тази писалка, или може да последва тежко предозиране“. Писалката KwikPen е тъмнокафява, дозаторното копче е тъмнокафяво с надигнати ръбове от страни.

Писалка KwikPen 3 ml: опаковки по 2 предварително напълнени писалки, 5 предварително напълнени писалки или групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки от по 5) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

На външен вид Lyumjev трябва да изглежда бистър и безцветен. Не трябва да се използва, ако е мътен, оцветен, съдържа видими частици или бучки.

Lyumjev не трябва да се използва, ако е бил замразяван.

Преди всяка употреба винаги трябва да се поставя нова игла. Иглите не трябва да се използват повторно. Иглите не са включени.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24 март 2020 г.

Дата на последно подновяване: 13 януари 2025 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното вещество

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
САЩ

Lilly del Caribe, Inc.
12.3 KM 65th Infantry Road
Carolina
00985
Пуерто Рико

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА– Флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон от 10 ml

2 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно и интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди употреба: Да се съхранява в хладилник.

След първа употреба: Да не се съхранява над 30°C. Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/001	1 флакон
EU/1/20/1422/002	2 флакона

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lyumjev 100 единици/ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА (с blue box) груповая опаковка - Флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Груповая опаковка: 5 (5 опаковки от 1) флакона от 10 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно и интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди употреба: Да се съхранява в хладилник.

След първа употреба: Да не се съхранява над 30°C. Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lyumjev 100 единици/ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА ОПАКОВКА (без blue box) компонент на груповая опаковка – Флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон от 10 ml. Компонент на груповая опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно и интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди употреба: Да се съхранява в хладилник.

След първа употреба: Да не се съхранява над 30°C. Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lyumjev 100 единици/ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА - Флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин лиспро
Подкожно и интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА – Патрони

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 патрона от 3 ml
5 патрона от 3 ml
10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Използвайте тези патрони само с писалки по 3 ml на Lilly.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След употреба поставете капачката обратно върху писалката, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/004 2 патрона

EU/1/20/1422/005 5 патрона

EU/1/20/1422/006 10 патрона

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyumjev 100 единици/ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА - Патрони

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин лиспро
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА – писалка KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

2 писалки от 3 ml.

5 писалки от 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След употреба поставете капачката обратно върху писалката, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/007 2 писалки

EU/1/20/1422/008 5 писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА (с blue box) груповая упаковка – писалка KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Груповая упаковка: 10 (2 опаковки от 5) предварително напълнени писалки от 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След употреба поставете капачката обратно върху писалката, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА ОПАКОВКА (без blue box) компонент на груповая опаковка – писалка KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 писалки от 3 ml. Компонент на груповая опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След употреба поставете капачката обратно върху писалката, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА – писалка KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор
инсулин лиспро
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА – писалка Junior KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

2 писалки от 3 ml.

5 писалки от 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Писалката доставя 0,5 - 30 единици на стъпки по 0,5 единици.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След употреба поставете капачката обратно върху писалката, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/010 2 писалки

EU/1/20/1422/011 5 писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА (с blue box) груповая упаковка – писалка Junior KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Груповая упаковка: 10 (2 опаковки от 5) предварително напълнени писалки от 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Писалката доставя по 0,5 - 30 единици на стъпки по 0,5 единици.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След употреба поставете капачката обратно върху писалката, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА ОПАКОВКА (без blue box) компонент на групово опаковка – писалка Junior KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen синжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 писалки от 3 ml. Компонент на групово опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Писалката доставя по 0,5 - 30 единици на стъпки по 0,5 единици.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След употреба поставете капачката обратно върху писалката, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА – писалка Junior KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор
инсулин лиспро
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА – писалка KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 200 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 6,9 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

2 писалки от 3 ml.

5 писалки от 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само в тази писалка, или може да последва тежко предозироване.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След употреба поставете капачката обратно върху писалката, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/013 2 писалки

EU/1/20/1422/014 5 писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА (с blue box) груповая упаковка – писалка KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 200 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 6,9 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Груповая упаковка: 10 (2 опаковки от 5) предварително напълнени писалки от 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само в тази писалка, или може да последва тежко предозиране.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След употреба поставете капачката обратно върху писалката, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/015

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА ОПАКОВКА (без blue box) компонент на груповая опаковка – писалка KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml разтвор съдържа 200 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 6,9 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 писалки от 3 ml. Компонент на груповая опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само в тази писалка, или може да последва тежко предозиране.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След употреба поставете капачката обратно върху писалката, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1422/015

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА – писалка KwikPen

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор
инсулин лиспро
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Използвайте само в тази писалка, или може да последва тежко предозиране.

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон инсулин лиспро (insulin lispro)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Lyumjev и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lyumjev
3. Как да използвате Lyumjev
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lyumjev
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Lyumjev и за какво се използва

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон съдържа активното вещество инсулин лиспро. Lyumjev се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 1 година и по-големи. Той е инсулин за приложение по време на хранене, който действа по-бързо отколкото другите лекарства, съдържащи инсулин лиспро. Lyumjev съдържа съставки, които увеличават скоростта на усвояване на инсулин лиспро в организма.

Захарният диабет е заболяване, при което Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин или не използва инсулина ефективно, което води до високи нива на захар в кръвта. Lyumjev е лекарство, съдържащо инсулин, което се използва при лечение на захарен диабет и така контролира кръвната захар. Ефективното лечение на захарния диабет с добър контрол на кръвната захар предотвратява дългосрочните усложнения на захарния диабет.

Лечението с Lyumjev спомага да се контролира нивото на кръвната захар в дългосрочен план и да се предотвратят усложненията на захарния диабет. Максималният ефект на Lyumjev е от 1 до 3 часа след инжектирането и ефектът продължава до 5 часа. Трябва да използвате Lyumjev при започване на храненето или до 20 минути след началото на храненето.

Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате Lyumjev, както с дългодействащ инсулин или с инсулин със средна продължителност на действието. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lyumjev

НЕ използвайте Lyumjev

- ако предполагате, че нивото на кръвната Ви захар се е понижило (**хипогликемия**). Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при ниска кръвна захар (вижте точка 3 в „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“).

- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Lyumjev.

Ако не виждате добре ще е необходима помощ от някой, който е обучен да прави инжекции.

• **Ниска кръвна захар (хипогликемия)**

Ниската кръвна захар може да бъде сериозно състояние, а нелекуваната хипогликемия може да доведе дори до смърт.

Lyumjev започва да понижава кръвната захар по-бързо от някои от другите инсулини, прилагани по време на хранене. Ако възникне хипогликемия, можете да я усетите по-рано след инжекцията с Lyumjev. Ако имате често хипогликемия или имате затруднения с нейното разпознаването, моля обсъдете това с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако нивата на Вашата кръвна захар се контролират добре от настоящото Ви лечение с инсулин или след дългогодишен диабет, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на Вашата кръвна захар спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Относно симптомите, моля вижте „Често срещани проблеми при диабет“.

Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате и работите. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

Промените на видовете инсулин, които използвате, могат да доведат до повишаване или прекалено спадане на кръвната Ви захар.

Ако сте изложени на риск от спадане на нивото на кръвната захар, може да се наложи да увеличите честотата на изследване на кръвната захар. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозите на другите Ви лекарства за лечение на захарен диабет.

• **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Спирането или липсата на прием на достатъчно количество инсулин може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия) и диабетна кетоацидоза, сериозни състояния, които могат да причинят дори смърт. Относно симптомите, моля вижте „Често срещани проблеми при диабет“.

- Ако използвате инсулинова помпа и тя престане да работи, ще трябва незабавно да отстраните проблема, тъй като това може да доведе до повишаване на кръвната захар. Ако Вашата помпа престане да работи, може да се наложи да си направите инжекция Lyumjev като използвате инсулинова писалка или спринцовка.
- Ако Вашето лечение с инсулин е комбинирано с клас антидиабетни лекарства, наречени тиазолидиндиони или глитазони, като например пиоглитазон, уведомете Вашия лекар възможно най-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток, причинен от задръжка на течности (едем).
- Ако имате сериозна алергична реакция към инсулин или към някои от съставките в Lyumjev, спрете употребата на това лекарство и потърсете веднага спешна медицинска помощ.
- Винаги проверявайте опаковката и етикета за името и вида на инсулина, когато го вземете от аптеката. Уверете се, че сте получили правилния Lyumjev, който Ви е изписал Вашият лекар.
- Запазете картонената опаковка или запишете патридният номер, върху нея. Ако получите нежелана реакция, можете да предоставите този номер при съобщаване на нежеланата лекарствена реакция, вижте „Съобщаване на нежелани реакции“.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите инфекции и запушване на иглите. Ако иглата е запушена, сменете я с нова.

- **Промени на кожата на мястото на инжектиране**

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Lyumjev“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва да се използва при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Lyumjev

Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Някои лекарства влияят върху нивото на Вашата кръвна захар – това може да означава, че дозата на Вашия инсулин трябва да се промени.

Нивата на Вашата кръвна захар могат да спаднат (хипогликемия), ако приемате:

- други лекарства за лечение на захарен диабет (перорални и инжекционни)
- сулфонамидни антибиотици (при инфекции)
- ацетилсалицилова киселина (при болка, при леко повишена температура и за предотвратяване на образуването на тромби)
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина)
- някои инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) (например, каптоприл, еналаприл) (при определени съсречни заболявания или високо кръвно налягане)
- блокери на ангиотензин II рецепторите (при високо кръвно налягане или сърдечни проблеми)
- аналози на соматостатин (като например, октреотид, използван за лечение на рядко заболяване, при което се произвежда прекалено много хормон на растежа)

Нивата на Вашата кръвна захар могат да се повишат (хипергликемия), ако приемате:

- даназол (при ендометриоза)
- противозачатъчни таблетки
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза (при заболявания на щитовидната жлеза)
- човешки растежен хормон (при дефицит на растежен хормон)
- диуретици (при високо кръвно налягане или, ако натрупвате вода в тялото си)
- симпатикомиметици (при сериозни алергични реакции или в състава на някои лекарства за настинка)
- кортикостероиди (за лечение на астма или автоимунни заболявания)

Бета-блокери (използвани при високо кръвно налягане, аритмия или стенокардия) могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци на ниско ниво на кръвната захар.

Lyumjev с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар може или да се повишат, или да спаднат, ако пиете алкохол. Затова количеството на необходимия инсулин може да се промени. Затова трябва да измервате нивото на кръвната си захар по-често от обикновено.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това

лекарство. Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено, намалява по време на първите 3 месеца от бременността и се увеличава в оставащите 6 месеца. След раждането, Вашите нужди от инсулин вероятно ще се върнат към тези, от които сте имали нужда преди бременността.

Няма ограничения относно лечението с Lyumjev по време на кърмене. Ако кърмите, може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Шофиране и работа с машини

Вашата способност да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид този възможен проблем при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (например, шофиране или работа с машини). Трябва да се консултирате с Вашия лекар относно шофирането, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липсващи предупредителни признаци на хипогликемия

Lyumjev съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Lyumjev

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте ги.

Те ще Ви кажат точно колко Lyumjev да използвате, кога да го използвате и колко често. Те ще Ви кажат също така колко често да посещавате Вашия ендокринолог.

Трябва винаги да имате резервен инсулин и друго устройство за инжектиране в случай, че се появи нужда от тях.

Ако сте слепи или имате увредено зрение ще Ви е необходима помощ от някой друг, за да Ви прави инжекциите.

Вашият лекар може да Ви каже да използвате Lyumjev, както с дългодействащ инсулин или инсулин със средна продължителност на действието. Инжектирайте ги отделно. Lyumjev не трябва да се смесва с друг инсулин.

Кога да се инжектира Lyumjev

Lyumjev е инсулин, прилаган по време на хранене. Трябва да използвате Lyumjev когато започнете да се храните или една или две минути преди храненето; също така имате възможност да го инжектирате до 20 минути след началото на храненето.

Колко инсулин да се използва

Вашият лекар ще определи Вашата доза въз основа на кръвната Ви захар и телесното тегло и ще Ви обясни

- Колко Lyumjev Ви е необходим при всяко хранене.
- Как и кога да проверявате нивото на кръвната захар.
- Как да промените дозата инсулин в зависимост от нивата на кръвната Ви захар.
- Какво да правите, ако промените диетата си или промените физическата си натовареност, ако сте болни или, ако използвате други лекарства.
- Ако промените вида на инсулина, който използвате, може да се наложи да използвате по-голяма или по-малка доза отколкото преди това. Това може да се отнася само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна в продължение на няколко седмици или месеци.

Не използвайте Lyumjev

- Ако той не изглежда като вода. Lyumjev трябва да бъде бистър, безцветен и да не съдържа видими частици. Проверявайте всеки път когато си правите инжекция.
- Ако Lyumjev не е съхраняван правилно (вижте точка 5 „Как да съхранявате Lyumjev“).
- Ако пластмасовата капачка на флакона е повредена, не го използвайте.

Къде да инжектирате Lyumjev

- Инжектирайте Lyumjev под кожата (подкожна инжекция).
- Не си инжектирайте сами директно във вена. Само Вашият лекар може да прилага Lyumjev интравенозно. Той ще направи това само при извънредни обстоятелства, като например, хирургична операция или, ако сте болни и нивата на Вашата кръвна захар са прекалено високи.
- Уверете се, че сте инжектирали на разстояние най-малко 1 cm от последната инжекция и че се сменили („редували“) местата, на които инжектирате (горна част на ръката, бедро, седалище или корем), както са Ви обучили.
- Ако трябва да инжектирате друг инсулин едновременно с Lyumjev, използвайте различно място за инжектиране.

Как да инжектирате Lyumjev от флакон

- Първо си измийте ръцете.
- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си, както са Ви обучили. Почистете гумената запушалка на флакона, но не махайте запушалката.
- Използвайте нова стерилна спринцовка и игла, за да прободете гумената запушалка и да изтеглите количеството Lyumjev, което искате. Вашият лекар, медицинска сестра или в клиника ще Ви кажат как да направите това. **Не предоставяйте Вашите игли и спринцовки на други лица.**
- Инжектирайте подкожно, както са Ви обучили. След инжекцията оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте получили цялата доза.

Използване на Lyumjev в инсулинова помпа

- Само определени инфузионни помпи за инсулин могат да се използват за инфузия на Lyumjev.
- Внимателно следвайте указанията, приложени към Вашата инфузионна помпа.
- Уверете се, че използвате правилния резервоар и катетър за Вашата помпа. Важно е върху система за пълнене да използвате игла с правилната дължина, за да избегнете повреждането на помпата.
- Смяната на комплекта за инфузия (система и игла) трябва да бъде направена в съответствие с указанията, приложени в комплекта за инфузия.
- Ако настъпи повторно спадане на нивото на кръвната захар или се понижи твърде много, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.
- Неизправност на помпата или запушване на комплекта за инфузия може да доведе до бързо повишаване на нивото на захарта. Ако смятате, че Lyumjev не тече, следвайте указанията към помпата и, ако е подходящо, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.
- Може да Ви се наложи да направите инжекция Lyumjev, ако Вашата помпа не работи правилно.

След инжектиране

Ако не сте сигурни колко сте инжектирали, тогава проверете нивото на кръвната си захар преди да решите дали Ви е необходима друга инжекция.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev

Ако сте инжектирали повече от необходимата доза Lyumjev, или не сте сигурни колко сте инжектирали, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска (хипогликемия) и можете сами да се лекувате, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това изяжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е посъветвал Вашият лекар или медицинска сестра и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете ниската кръвна захар или лекото предозиране на инсулин. Проверете кръвната си захар отново след 15-20 минути докато тя се стабилизира

Ако не сте в състояние да се лекувате сами (тежка хипогликемия), защото се чувствате прекалено замаяни, отпаднали, объркани, затруднявате се да говорите, губите съзнание или имате гърчове, може да се нуждаете от лечение с глюкагон. Той може да Ви бъде поставен от някой, който знае как да го използва. Хапнете глюкоза или захар след глюкагона. Ако глюкагонът не действа, ще трябва да отидете в болница или да се обадите на бърза помощ. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Кажете на всички, с които провеждате времето си, че имате захарен диабет. Кажете им какво може да се случи, ако Вашата кръвна захар стане твърде ниска, включително за риска от загуба на съзнание (припадък).

Обяснете им, че ако загубите съзнание (припаднете), те трябва: да Ви обърнат на една страна, за да се избегне задушаване, да потърсят незабавно медицинска помощ и да не Ви дават никаква храна или напитки, защото можете да се задавите.

Ако сте пропуснали да приложите Lyumjev

Ако сте пропуснали да приложите Вашия инсулин или сте приложили по-малко от необходимата доза, или не сте сигурни колко сте инжектирали, Вашата кръвна захар може да се повиши прекалено много (хипергликемия). Проверете нивото на кръвната си захар, за да решите дали е необходима доза инсулин. При следващото си хранене възобновете Вашата обичайна схема на прилагане.

Ако сте спрели употребата на Lyumjev

Не спирайте или не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашият лекар. Ако приложите по-малко Lyumjev, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване на кръвната захар.

Ако високата кръвна захар (хипергликемия) не се лекува, тя може да има много сериозни последствия и да предизвика главоболие, гадене, повръщане, болки в корема, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт (вижте точка 4).

Три прости стъпки за намаляване на риска от хипогликемия или хипергликемия:

- Винаги имайте на разположение резервни спринцовки и резервен флакон с Lyumjev.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много често срещана при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Това състояние може да бъде много сериозно. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, може да загубите съзнание. Тежката хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да е животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, **незабавно** направете необходимото, за да повишите

ниво на Вашата кръвна захар. Вижте точка 3 „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“.

Алергичните реакции са често срещани (могат да засегнат до 1 на 10 души). Те могат да бъдат тежки и може да включват следните симптоми:

- обрив и сърбеж по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- задух
- учестен пулс
- хрипове
- изпотяване

Ако имате сериозна алергична реакция (включително анафилактичен пристъп) към инсулин или към някоя от съставките в Lyumjev, спрете употребата на това лекарство и веднага потърсете спешна медицинска помощ.

Други нежелани реакции са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

Реакции на мястото на прилагане на инфузията. Някои хора могат да получат зачервяване, болка, подуване или сърбеж около мястото на прилагане на инфузията с инсулин. Ако имате реакции на мястото на инфузия, уведомете Вашия лекар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Реакции на мястото на инжектиране. Някои хора получават зачервяване, болка, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко минути до няколко седмици без необходимост да спирате приема на Lyumjev. Ако имате реакции на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Други възможни нежелани реакции

Подуване на ръцете или глезените поради задръжка на течности (оток), особено при започване на лечението с инсулин или по време на промяна на Вашите лекарства за диабет.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Често срещани проблеми при диабет

Ниска кръвна захар

Ниска кръвна захар (хипогликемия) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Причини за това може да са, ако:

- получавате твърде много Lyumjev или друг инсулин;
- пропуснете или закъснеете с храненето, или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след хранене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);

- има промяна в нуждите Ви от инсулин, например, ако отслабнете; или имате проблем с бъбреците или черния дроб, състоянието на които се влошава.

Вижте точка „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следните:

- умора
- учестен пулс
- нервност или треперене
- гадене
- главоболие
- студена пот

Ако не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми избягвайте ситуации като шофиране, при които Вие или други хора ще бъдат изложени на риск вследствие на хипогликемията.

Висока кръвна захар (хипергликемия) и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че нивата на захар във Вашия организъм са твърде високи. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не получавате Вашия инсулин;
- използвате по-малко инсулин, отколкото се нуждае Вашият организъм;
- дисбаланс между количество на приетите въглехидрати и приетия от Вас инсулин; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Ранните симптоми на хипергликемия са:

- силна жажда
- главоболие
- сънливост
- по-често уриниране

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Допълнителните симптоми включват следните:

- гадене и/или повръщане
- болки в корема
- учестен пулс
- тежко дишане
- умерено или голямо количество на кетони в урината. Кетони се произвеждат когато организъмът Ви изгаря мазнини вместо глюкоза, за да получи енергия.

Ако имате някой от тези симптоми и високи нива на захарта, **потърсете незабавно медицинска помощ.**

Вижте точка „Ако сте пропуснали да приложите Lyumjev“.

Заболяване

Ако сте болни, особено ако Ви се гади или повръщате, количеството на инсулин, от което се нуждаете, може да се промени. **Дори когато не се храните нормално, Вие въпреки това се нуждаете от инсулин.** Изследвайте урината или кръвта си, следвайте т.нар. „правила на поведение при остро заболяване при болни от захарен диабет тип 1“ и уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Lyumjev

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Да се съхранява във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).

След първа употреба

Да не се съхранява над 30°C.

Изхвърлете след 28 дни, дори ако е останал част от разтвора .

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

- Активното вещество е инсулин лиспро. Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (insulin lispro). Един флакон съдържа 1 000 единици инсулин лиспро в 10 ml разтвор.
- Другите съставки са метакрезол, глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, вода за инжекции. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина може да са използвани за корекция на рН (вижте края на точка 2 във „Lyumjev съдържа натрий“).

Как изглежда Lyumjev и какво съдържа опаковката

Lyumjev 100 единици/ml, инжекционен разтвор е бистър, безцветен воден разтвор във флакон. Всеки флакон съдържа 1 000 единици (10 милилитра).

Опаковки по 1 или 2 флакона, или групова опаковка по 5 × 1 флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Нидерландия

Производител

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Lyumjev 100 единици/ml се предлага във флакони, ако е необходимо приложение на интравенозна инжекция.

За интравенозна употреба Lyumjev трябва да се разрежи до концентрация от 0,1 до 1,0 единица/ml в 5 % инжекционен разтвор на глюкоза или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор. Преди започване на инфузията се препоръчва системата да се обезвъздуши. Съвместимостта е доказана в инфузионни сакове от кополимер етилен/пропилен и полиолефин с поливинилхлорид.

Химическата и физическата стабилност в периода на употреба е доказана за 14 дни при температура 2 – 8 °C и за 20 часа при температура 20 – 25 °C, когато се предпазва от светлина. От микробиологична гледна точка лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, периодът и условията на съхранение в периода на употреба преди да се използва са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да е по-дълъг от 24 часа при температура 2 – 8 °C, освен ако разреждането не е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Листовка: информация за потребителя

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон инсулин лиспро (insulin lispro)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Lyumjev и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lyumjev
3. Как да използвате Lyumjev
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lyumjev
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Lyumjev и за какво се използва

Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон съдържа активното вещество инсулин лиспро. Lyumjev се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 1 година и по-големи. Той е инсулин за приложение по време на хранене, който действа по-бързо отколкото другите лекарства, съдържащи инсулин лиспро. Lyumjev съдържа съставки, които увеличават скоростта на усвояване на инсулин лиспро в организма.

Захарният диабет е заболяване, при което Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин или не използва инсулина ефективно, което води до високи нива на захар в кръвта. Lyumjev е лекарство, съдържащо инсулин, което се използва при лечение на захарен диабет и така контролира кръвната захар. Ефективното лечение на захарния диабет с добър контрол на кръвната захар предотвратява дългосрочните усложнения на захарния диабет.

Лечението с Lyumjev спомага да се контролира нивото на кръвната захар в дългосрочен план и да се предотвратят усложненията на захарния диабет. Максималният ефект на Lyumjev е от 1 до 3 часа след инжектирането и ефектът продължава до 5 часа. Трябва да използвате Lyumjev при започване на храненето или до 20 минути след началото на храненето.

Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате Lyumjev, както с дългодействащ инсулин или с инсулин със средна продължителност на действието. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lyumjev

НЕ използвайте Lyumjev

- ако предполагате, че нивото на кръвната Ви захар се е понижило (**хипогликемия**). Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при ниска кръвна захар (вж. точка 3 в „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“).

- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Lyumjev.

Ако не виждате добре, ще е необходима помощ от някой, който е обучен да прави инжекции.

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)**

Ниската кръвна захар може да бъде сериозно състояние, а нелекуваната хипогликемия може да доведе дори до смърт.

Lyumjev започва да понижава кръвната захар по-бързо от някои от другите инсулини, прилагани по време на хранене. Ако възникне хипогликемия, можете да я усетите по-рано след инжекцията с Lyumjev. Ако имате често хипогликемия или имате затруднения с нейното разпознаването, моля обсъдете това с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако нивата на Вашата кръвна захар се контролират добре от настоящото Ви лечение с инсулин или след дългогодишен диабет, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на Вашата кръвна захар спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Относно симптомите, моля вижте „Често срещани проблеми при диабет“.

Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате и работите. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

Промените на видовете инсулин, които използвате, могат да доведат до повишаване или прекалено спадане на кръвната Ви захар.

Ако сте изложени на риск от спадане на нивото на кръвната захар, може да се наложи да увеличите честотата на изследване на кръвната захар. Може да се наложи Вашия лекар да промени дозите на другите Ви лекарства за лечение на захарен диабет.

- **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Спирането или липсата на прием на достатъчно количество инсулин може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия) и диабетна кетоацидоза, сериозни състояния, които могат да причинят дори смърт. Относно симптомите, моля вижте „Често срещани проблеми при диабет“.

- Ако Вашето лечение с инсулин е комбинирано с клас антидиабетни лекарства, наречени тиазолидиндиони или глитазони, като например пиоглитазон, уведомете Вашия лекар възможно най-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задых или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток, причинен от задръжка на течности (едем).
- Ако имате сериозна алергична реакция към инсулин или към някои от съставките в Lyumjev, спрете употребата на това лекарство и потърсете веднага спешна медицинска помощ.
- Винаги проверявайте опаковката и етикета за името и вида на инсулина, когато го вземете от аптеката. Уверете се, че сте получили правилния Lyumjev, който Ви е изписал Вашият лекар.
- Запазете картонената опаковка или запишете патридният номер, върху нея. Ако получите нежелана реакция, можете да предоставите този номер при съобщаване на нежеланата лекарствена реакция, вижте „Съобщаване на нежелани реакции“.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите инфекции и запушване на иглите. Ако иглата е запушена, сменете я с нова.

- **Промени на кожата на мястото на инжектиране**

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Lyumjev “). Ако към настоящия момент инжектирате в област с

бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва да се използва при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Lyumjev

Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Някои лекарства влияят върху нивото на Вашата кръвна захар – това може да означава, че дозата на Вашия инсулин трябва да се промени.

Нивата на Вашата кръвна захар могат да паднат (хипогликемия), ако приемате:

- други лекарства за лечение на захарен диабет (перорални и инжекционни)
- сулфонамидни антибиотици (при инфекции)
- ацетилсалицилова киселина (при болка, при леко завишена температура и за предотвратяване на образуването на тромби)
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина)
- някои инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) (например, каптоприл, еналаприл) (при определени съсречни заболявания или високо кръвно налягане)
- блокери на ангиотензин II рецепторите (при високо кръвно налягане или сърдечни проблеми)
- аналози на соматостатин (като например, октреотид, използван за лечение на рядко заболяване, при което се произвежда прекалено много хормон на растежа)

Нивата на Вашата кръвна захар могат да се повишат (хипергликемия), ако приемате:

- даназол (при ендометриоза)
- противозачатъчни таблетки
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза (при заболявания на щитовидната жлеза)
- човешки растежен хормон (при дефицит на растежен хормон)
- диуретици (при високо кръвно налягане или, ако натрупвате вода в тялото си)
- симпатикомиметици (при сериозни алергични реакции или в състава на някои лекарства за настинка)
- кортикостероиди (за лечение на астма или автоимунни заболявания)

Бета-блокери (използвани при високо кръвно налягане, аритмия или стенокардия) могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци на ниско ниво на кръвната захар.

Lyumjev с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар може или да се повишат, или да спаднат, ако пиете алкохол. Затова количеството на необходимия инсулин може да се промени. Затова трябва да измервате нивото на кръвната си захар по-често от обикновено.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство. Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено, намалява по време на първите 3 месеца от бременността и се увеличава в оставащите 6 месеца. След раждането, Вашите нужди от инсулин вероятно ще се върнат към тези, от които сте имали нужда преди бременността.

Няма ограничения относно лечението с Lyumjev по време на кърмене. Ако кърмите, може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Шофиране и работа с машини

Вашата способност да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид този възможен проблем при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (например, шофиране или работа с машини). Трябва да се консултирате с Вашия лекар относно шофирането, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липсващи предупредителни признаци на хипогликемия

Lyumjev съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Lyumjev

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте ги.

Те ще Ви кажат точно колко Lyumjev да използвате, кога да го използвате и колко често. Те ще Ви кажат също така колко често да посещавате Вашия ендокринолог.

За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всеки патрон трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата на писалката е сменена.

Трябва винаги да имате резервен инсулин и друго устройство за инжектиране в случай, че се появи нужда от тях.

Ако сте слепи или имате увредено зрение, ще Ви е необходима помощ от някой друг, за да Ви прави инжекциите.

Вашият лекар може да Ви каже да използвате Lyumjev, както и дългодействащ инсулин или инсулин със средна продължителност на действието. Инжектирайте ги отделно. Lyumjev не трябва да се смесва с друг инсулин.

Кога да се инжектира Lyumjev

Lyumjev е инсулин, прилаган по време на хранене. Трябва да използвате Lyumjev когато започнете да се храните или една или две минути преди храненето; също така имате възможност да го инжектирате до 20 минути след началото на храненето.

Колко инсулин да се използва

Вашият лекар ще определи Вашата доза въз основа на кръвната Ви захар и телесното тегло и ще Ви обясни:

- Колко Lyumjev Ви е необходим при всяко хранене.
- Как и кога да проверявате нивото на кръвната захар.
- Как да промените дозата инсулин в зависимост от нивата на кръвната Ви захар.
- Какво да правите, ако промените диетата си или промените физическата си натовареност, ако сте болни или, ако използвате други лекарства.
- Ако промените вида на инсулина, който използвате, може да се наложи да използвате по-голяма или по-малка доза отколкото преди това. Това може да се отнася само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна в продължение на няколко седмици или месеци.

Не използвайте Lyumjev

- Ако той не изглежда като вода. Lyumjev трябва да бъде бистър, безцветен и да не съдържа видими частици. Проверявайте всеки път когато си правите инжекция.
- Ако Lyumjev не е съхраняван правилно (вижте точка 5 „Как да съхранявате Lyumjev“).
- Ако патронът по някакъв начин е повреден, не го използвайте.

Подготвяне на писалката за употреба

- Първо си измийте ръцете. Дезинфекцирайте гумената мембрана на патрона.
- **Трябва да ползвате Lyumjev патрони само с инсулинови писалки на Lilly. Моля, уверете се, че Lyumjev или патроните на Lilly са упоменати в листовката, придружаваща Вашата писалка. Патроните с 3 ml са пригодни само за писалки с вместимост 3 ml.**
- Следвайте указанията, които придружават писалката. Поставете патрона в писалката.
- Използвайте нова игла. (Иглите не са включени).
- Зареждайте писалката всеки път. Преди всяка инжекция писалката трябва да се зарежда докато не видите инсулин на върха на иглата, за да се уверите, че писалката е готова за прилагане на дозата. Ако не зареждате писалката, може да си инжектирате погрешна доза.

Инжектиране на Lyumjev

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си.
- Инжектирайте под кожата (подкожна инжекция), както сте обучени от Вашия лекар или медицинска сестра.
- След инжекцията оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте получили цялата доза. Уверете се, че мястото където ще инжектирате е на разстояние най-малко 1 cm от последната инжекция и че сте сменили („редували“) мястото, на което ще инжектирате (горна част на ръката, бедро, седалище или корем).
- Ако нямате достатъчно инсулин в писалката, за да завършите Вашата доза, запишете колко още трябва да приемете. Заредете нова писалка и инжектирайте останала част от дозата.
- Ако трябва да инжектирате друг инсулин едновременно с Lyumjev, използвайте различно място за инжектиране.
- Не инжектирайте директно във вена.

След инжектиране

- След като си направите инжекцията, развийте иглата от писалката, като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази Lyumjev стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства влизането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно върху Вашата писалка. Оставете патрона в писалката.
- Ако не сте сигурни колко сте инжектирали, тогава проверете нивото на кръвната си захар преди да решите дали Ви е необходима друга инжекция.

По-нататъшни инжекции

- Всеки път, когато планирате да направите инжекция, използвайте нова игла. Преди всяка инжекция заредете писалката, за да изгоните всички големи мехурчета въздух.
- След като патронът се изпразни, не го използвайте отново.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev

Ако сте инжектирали повече от необходимата доза Lyumjev, или не сте сигурни колко сте инжектирали, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска (хипогликемия) и можете сами да се лекувате, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това изяжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е посъветвал Вашият лекар или медицинска сестра и си починете. В повечето случаи

това ще Ви помогне да превъзмогнете ниската кръвна захар или леко предозиране на инсулин. Проверете кръвната си захар отново след 15-20 минути докато тя се стабилизира.

Ако не сте в състояние да се лекувате сами (тежка хипогликемия), защото се чувствате прекалено замаяни, отпаднали, объркани, затруднявате се да говорите, губите съзнание или имате гърчове, може да се нуждаете от лечение с глюкагон. Той може да Ви бъде поставен от някой, който знае как да го използва. Хапнете глюкоза или захар след глюкагона. Ако глюкагонът не действа, ще трябва да отидете в болница или да се обадите на бърза помощ. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Кажете на всички, с които провеждате времето си, че имате захарен диабет. Кажете им какво може да се случи, ако Вашата кръвна захар стане твърде ниска, включително за риска от загуба на съзнание (припадък).

Обяснете им, че ако загубите съзнание (припаднете), те трябва: да Ви обърнат на една страна, за да се избегне задушаване, да потърсят незабавно медицинска помощ и да не Ви дават никаква храна или напитки, защото можете да се задавите.

Ако сте пропуснали да приложите Lyumjev

Ако сте пропуснали да приложите Вашия инсулин или сте приложили по-малко от необходимата доза, или не сте сигурни колко сте инжектирали, Вашата кръвна захар може да се повиши прекалено много (хипергликемия). Проверете нивото на кръвната си захар, за да решите дали е необходима доза инсулин. При следващото си хранене възобновете Вашата обичайна схема на прилагане.

Ако сте спрели употребата на Lyumjev

Не спирайте или не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашият лекар. Ако приложите по-малко Lyumjev, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване на кръвната захар.

Ако високата на кръвна захар (хипергликемия) не се лекува, тя може да има много сериозни последствия и да предизвика главоболие, гадене, повръщане, болки в корема, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт (вижте точка 4).

Три прости стъпки за намаляване на риска от хипогликемия или хипергликемия са:

- Винаги имайте на разположение резервни писалка и патрони в случай, че загубите своята писалка или патрони или те са повредят.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много често срещана при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Това състояние може да бъде много сериозно. Ако нивото на кръвната Ви захар падне прекалено много, може да загубите съзнание. Тежката хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да е животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, **незабавно** направете необходимото, за да повишите нивото на Вашата кръвна захар. Вижте точка 3 „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“.

Алергичните реакции са често срещани (могат да засегнат до 1 на 10 души). Те могат да бъдат тежки и може да включват следните симптоми:

- обрив и сърбеж по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- задух
- учестен пулс
- хрипове
- изпотяване

Ако имате сериозна алергична реакция (включително анафилактичен пристъп) към инсулин или към някоя от съставките в Lyumjev, спрете употребата на това лекарство и веднага потърсете спешна медицинска помощ.

Други нежелани реакции са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Реакции на мястото на инжектиране. Някои хора получават зачервяване, болка, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко минути до няколко седмици без необходимост да спирате приема на Lyumjev. Ако имате реакции на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Други възможни нежелани реакции

Подуване на ръцете или глезените, поради задръжка на течности (оток), особено при започване на лечението с инсулин или по време на промяна на Вашите лекарства за диабет.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Често срещани проблеми при диабет

Ниска кръвна захар Ниска кръвна захар (хипогликемия) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Причини за това може да са, ако:

- получавате твърде много Lyumjev или друг инсулин;
- пропуснете или закъснеете с храненето, или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след хранене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промяна в нуждите Ви от инсулин, например, ако отслабнете; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, състоянието на които се влошава.

Вижте точка „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следните:

- умора
- учестен пулс
- нервност или треперене
- гадене

- главоболие
- студена пот

Ако не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране, при които Вие или други хора ще бъдат изложени на риск вследствие на хипогликемията.

Висока кръвна захар (хипергликемия) и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че нивата на захар във Вашия организъм са твърде високи. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не получавате Вашия инсулин;
- използвате по-малко инсулин, отколкото се нуждае Вашият организъм;
- дисбаланс между количество на приетите въглехидрати и приетия от Вас инсулин; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Ранните симптоми на хипергликемия са:

- силна жажда
- главоболие
- сънливост
- по-често уриниране

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Допълнителните симптоми включват следното:

- гадене и/или повръщане
- болки в корема
- учестен пулс
- тежко дишане
- умерено или голямо количество на кетони в урината. Кетони се произвеждат когато организъмът Ви изгаря мазнини вместо глюкоза, за да получи енергия.

Ако имате някой от тези симптоми и високи нива на захарта, **потърсете незабавно медицинска помощ.**

Вижте точка „Ако сте пропуснали а приложите Lyumjev“.

Заболяване

Ако сте болни, особено ако Ви се гади или повръщате, количеството на инсулин, от което се нуждаете, може да се промени. **Дори когато не се храните нормално, Вие въпреки това се нуждаете от инсулин.** Изследвайте урината или кръвта си, следвайте т.нар. „правила на поведение при остро заболяване при болни от захарен диабет тип 1“ и уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Lyumjev

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба (след поставяне на патрона в писалката)

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се замразява.

Да не се съхранява в хладилник.

Не съхранявайте писалката, когато в нея има патрон, с прикрепена игла.
Съхранявайте писалката с поставена капачката, за да се предпази от светлина.
Изхвърлете след 28 дни **дори, ако е останал част от разтвора.**

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Lyumjev 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

- Активното вещество е инсулин лиспро. Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (insulin lispro). Един патрон съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.
- Другите съставки са метакрезол, глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, вода за инжекции. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина може да са използвани за корекция на pH (вижте края на точка 2 във „Lyumjev съдържа натрий“).

Как изглежда Lyumjev и какво съдържа опаковката

Lyumjev 100 единици/ml, инжекционен разтвор е бистър, безцветен воден разтвор в патрон.
Всеки патрон съдържа 300 единици (3 милилитра).

Опаковки по 2, 5 или 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BJ Utrecht
Нидерландия

Производител

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро (insulin lispro)

Всяка писалка KwikPen доставя 1 до 60 единици на стъпки по 1 единица на една инжекция.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Lyumjev KwikPen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lyumjev KwikPen
3. Как да използвате Lyumjev KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lyumjev KwikPen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Lyumjev KwikPen и за какво се използва

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка съдържа активното вещество инсулин лиспро. Lyumjev се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 1 година и по-големи. Той е инсулин за приложение по време на хранене, който действа по-бързо отколкото другите лекарства, съдържащи инсулин лиспро. Lyumjev съдържа съставки, които увеличават скоростта на усвояване на инсулин лиспро в организма.

Захарният диабет е заболяване, при което Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин или не използва инсулина ефективно, което води до високи нива на захар в кръвта. Lyumjev лекарство, съдържащо инсулин, което се използва при лечение на захарен диабет и така контролира кръвната захар. Ефективното лечение на захарния диабет с добър контрол на кръвната захар предотвратява дългосрочните усложнения на захарния диабет.

Лечението с Lyumjev спомага да се контролира нивото на кръвната захар в дългосрочен план и да се предотвратят усложненията на захарния диабет.

Максималният ефект на Lyumjev е от 1 до 3 часа след инжектирането и ефектът продължава до 5 часа. Трябва да използвате Lyumjev при започване на храненето или до 20 минути след началото на храненето.

Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате Lyumjev, както с дългодействащ инсулин или с инсулин със средна продължителност на действието. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това.

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) инсулин лиспро. Една писалка KwikPen съдържа много дози инсулин. Писалката KwikPen набира по 1 единица наведнъж. **Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче, винаги проверявайте това преди Вашата инжекция.** Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.**

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lyumjev KwikPen

НЕ използвайте Lyumjev KwikPen

- ако предполагате, че нивото на кръвната Ви захар се е понижило (**хипогликемия**). По-нататък в тази листовка се обяснява какво да правите при ниска кръвна захар (вж. точка 3 в „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“).
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Lyumjev.

Ако не виждате добре, ще е необходима помощ от някой, който е обучен да прави инжекции.

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)**

Ниската кръвна захар може да бъде сериозно състояние, а нелекуваната хипогликемия може да доведе дори до смърт.

Lyumjev започва да понижава кръвната захар по-бързо от някои от другите инсулини, прилагани по време на хранене. Ако възникне хипогликемия, можете да я усетите по-рано след инжекцията с Lyumjev. Ако имате често хипогликемия или имате затруднения с нейното разпознаването, моля обсъдете това с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако нивата на Вашата кръвна захар се контролират добре от настоящото Ви лечение с инсулин или след дългогодишен диабет, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на Вашата кръвна захар спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Относно симптомите, моля вижте „Често срещани проблеми при диабет“.

Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате и работите. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

Промените на видовете инсулин, които използвате, могат да доведат до повишаване или прекалено спадане на кръвната Ви захар.

Ако сте изложени на риск от спадане на нивото на кръвната захар, може да се наложи да увеличите честотата на изследване на кръвната захар. Може да се наложи Вашия лекар да промени дозите на другите Ви лекарства за лечение на захарен диабет.

- **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Спирането или липсата на прием на достатъчно количество инсулин може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия) и диабетна кетоацидоза, сериозни състояния, които могат да причинят дори смърт. Относно симптомите, моля вижте „Често срещани проблеми при диабет“.

- Ако Вашето лечение с инсулин е комбинирано с клас антидиабетни лекарства, наречени тиазолидиндиони или глитазони, като например пиоглитазон, уведомете Вашия лекар възможно най-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток, причинен от задръжка на течности (едем).
- Ако имате сериозна алергична реакция към инсулин или към някои от съставките в Lyumjev, спрете употребата на това лекарство и потърсете веднага спешна медицинска

помощ.

- Винаги проверявайте опаковката и етикета за името и вида на инсулина, когато го вземете от аптеката. Уверете се, че сте получили правилния Lyumjev, който Ви е изписал Вашият лекар.
- Запазете картонената опаковка или запишете патридния номер, върху нея. Ако получите нежелана реакция, можете да предоставите този номер при съобщаване на нежеланата лекарствена реакция, вижте „Съобщаване на нежелани реакции“.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите инфекции и запушване на иглите. Ако иглата е запушена, сменете я с нова.

- **Промени на кожата на мястото на инжектиране**

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Lyumjev KwikPen“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва да се използва при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Lyumjev

Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Някои лекарства влияят върху нивото на Вашата кръвна захар – това може да означава, че дозата на Вашия инсулин трябва да се промени.

Нивата на Вашата кръвна захар могат да паднат (хипогликемия), ако приемате:

- други лекарства за лечение на захарен диабет (перорални и инжекционни)
- сулфонамидни антибиотици (при инфекции)
- ацетилсалицилова киселина (при болка, при леко завишена температура и за предотвратяване на образуването на тромби)
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина)
- някои инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) (например, каптоприл, еналаприл) (при определени съсречни заболявания или високо кръвно налягане)
- блокери на ангиотензин II рецепторите (при високо кръвно налягане или сърдечни проблеми)
- аналози на соматостатин (като например, октреотид, използван за лечение на рядко заболяване, при което се произвежда прекалено много хормон на растежа)

Нивата на Вашата кръвна захар могат да се повишат (хипергликемия), ако приемате:

- даназол (при ендометриоза)
- противозачатъчни таблетки
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза (при заболявания на щитовидната жлеза)
- човешки растежен хормон (при дефицит на растежен хормон)
- диуретици (при високо кръвно налягане или, ако натрупвате вода в тялото си)
- симпатикомиметици (при сериозни алергични реакции или в състава на някои лекарства за настинка)
- кортикостероиди (за лечение на астма или автоимунни заболявания)

Бета-блокери (използвани при високо кръвно налягане, аритмия или стенокардия) могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци на ниско ниво на кръвната захар.

Lyumjev с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар може или да се повишат, или да паднат, ако пиете алкохол. Затова количеството на необходимия инсулин може да се промени. Затова трябва да измервате нивото на кръвната си захар по-често от обикновено.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство. Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено, намалява по време на първите 3 месеца от бременността и се увеличава в оставащите 6 месеца. След раждането, Вашите нужди от инсулин вероятно ще се върнат към тези, от които сте имали нужда преди бременността.

Няма ограничения относно лечението с Lyumjev по време на кърмене. Ако кърмите, може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Шофиране и работа с машини

Вашата способност да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид този възможен проблем при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (например, шофиране или работа с машини). Трябва да се консултирате с Вашия лекар относно шофирането, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липсващи предупредителни признаци на хипогликемия

Lyumjev KwikPen съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Lyumjev KwikPen

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте ги.

Те ще Ви кажат точно колко Lyumjev да използвате, кога да го използвате и колко често. Те ще Ви кажат също така колко често да посещавате Вашия ендокринолог.

За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всеки патрон трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата на писалката е сменена.

Трябва винаги да имате резервен инсулин и друго устройство за инжектиране в случай, че се появи нужда от тях.

Ако сте слепи или имате увредено зрение, ще Ви е необходима помощ от някой друг, за да Ви прави инжекциите.

Вашият лекар може да Ви каже да използвате Lyumjev, както и дългодействащ инсулин или инсулин със средна продължителност на действието. Инжектирайте ги отделно. Lyumjev не трябва да се смесва с друг инсулин.

Кога да се инжектира Lyumjev

Lyumjev е инсулин, прилаган по време на хранене. Трябва да използвате Lyumjev когато започнете да се храните или една или две минути преди храненето; също така имате възможност да го инжектирате до 20 минути след началото на храненето.

Колко инсулин да се използва

Вашият лекар ще определи Вашата доза въз основа на кръвната Ви захар и телесното тегло и ще Ви обясни

- Колко Lyumjev Ви е необходим при всяко хранене.
- Как и кога да проверявате нивото на кръвната захар.
- Как да променяте дозата инсулин в зависимост от нивата на кръвната Ви захар.
- Какво да правите, ако промените диетата си или промените физическата си натовареност, ако сте болни или, ако използвате други лекарства.
- Ако промените вида на инсулина, който използвате, може да се наложи да използвате по-голяма или по-малка доза отколкото преди това. Това може да се отнася само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна в продължение на няколко седмици или месеци.

Не използвайте Lyumjev

- Ако той не изглежда като вода. Lyumjev трябва да бъде бистър, безцветен и да не съдържа видими частици. Проверявайте всеки път когато си правите инжекция.
- Ако Lyumjev не е съхраняван правилно (вж. точка 5 „Как да съхранявате Lyumjev“).
- Ако писалката по някакъв начин е повредена, не я използвайте.

Подготвяне на писалката KwikPen за употреба (моля, вижте ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте инструкциите. Ето някои важни моменти, които не трябва да забравяте.
- Използвайте нова игла. (Иглите не са включени).
- Зареждайте Вашата писалка KwikPen преди всяка употреба. Така се проверява дали инсулинът излиза навън и се изгонват мехурчета въздух от писалката KwikPen. Може да има все още останали няколко малки мехурчета въздух в писалката. Наличието на малки мехурчета въздух е нормално и това няма да повлияе на Вашата доза.
- Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче, винаги проверявайте това преди Вашата инжекция.

Инжектиране на Lyumjev

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си.
- Инжектирайте под кожата (подкожна инжекция), както сте обучени от Вашия лекар или медицинска сестра.
- След инжекцията оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте получили цялата доза. Уверете се, че мястото където ще инжектирате е на разстояние най-малко 1 cm от последната инжекция и че сте сменили („редували“) мястото, на което ще инжектирате (горна част на ръката, бедро, седалище или корем).
- Ако нямате достатъчно инсулин в писалката, за да завършите Вашата доза, запишете колко още трябва да приемете. Заредете нова писалка и инжектирайте останала част от дозата.
- Ако трябва да инжектирате друг инсулин едновременно с Lyumjev, използвайте различно място за инжектиране.
- Не инжектирайте директно във вена.

След инжектиране

- След като направите инжекцията, развийте иглата от писалката KwikPen, като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства влизането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно върху Вашата писалка.
- Ако не сте сигурни колко сте инжектирали, тогава проверете нивото на кръвната си захар преди да решите дали Ви е необходима друга инжекция.

По-нататъшни инжекции

- Всеки път, когато планирате да използвате писалката KwikPen, трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изгоните всички мехурчета въздух. Можете да видите колко инсулин остава като задържите писалката KwikPen с игла насочена нагоре.
- След като писалката KwikPen се изпразни, не я използвайте отново.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev

Ако сте инжектирали повече от необходимата доза Lyumjev, или не сте сигурни колко сте инжектирали може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска (хипогликемия) и можете сами да се лекувате, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това изяжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е посъветвал Вашият лекар или медицинска сестра и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете ниската кръвна захар или леко предозиране на инсулин. Проверете кръвната си захар отново след 15-20 минути докато тя се стабилизира.

Ако не сте в състояние да се лекувате сами (тежка хипогликемия), защото се чувствате прекалено замаяни, отпаднали, объркани, затруднявате се да говорите, губите съзнание или имате гърчове, може да се нуждаете от лечение с глюкагон. Той може да Ви бъде поставен от някой, който знае как да го използва. Хапнете глюкоза или захар след глюкагона. Ако глюкагонът не действа, ще трябва да отидете в болница или да се обадите на бърза помощ. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Кажете на всички, с които провеждате времето си, че имате захарен диабет. Кажете им какво може да се случи, ако Вашата кръвна захар стане твърде ниска, включително за риска от загуба на съзнание (припадък).

Обяснете им, че ако загубите съзнание (припаднете), те трябва: да Ви обърнат на една страна, за да се избегне задушаване, да потърсят незабавно медицинска помощ и да не Ви дават никаква храна или напитки, защото можете да се задавите.

Ако сте пропуснали да приложите Lyumjev

Ако сте пропуснали да приложите Вашия инсулин или сте приложили по-малко от необходимата доза, или не сте сигурни колко сте инжектирали, Вашата кръвна захар може да се повиши прекалено много (хипергликемия). Проверете нивото на кръвната си захар, за да решите дали е необходима доза инсулин. При следващото си хранене възобновете Вашата обичайна схема на прилагане.

Ако сте спрели употребата на Lyumjev

Не спирайте или не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашият лекар. Ако приложите по-малко Lyumjev, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване на кръвната захар.

Ако високата кръвна захар (хипергликемия) не се лекува, тя може да има много сериозни последствия и да предизвика главоболие, гадене, повръщане, болки в корема, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт (вижте точка 4).

Три прости стъпки за намаляване на риска от хипогликемия или хипергликемия са:

- Винаги имайте на разположение резервна писалка в случай, че загубите Вашата писалка KwikPen или тя се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много често срещана при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Това състояние може да бъде много сериозно. Ако нивото на кръвната Ви захар падне прекалено много, може да загубите съзнание. Тежката хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да е животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, **незабавно** направете необходимото, за да повишите нивото на Вашата кръвна захар. Вижте точка 3 „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“.

Алергичните реакции са често срещани (могат да засегнат до 1 на 10 души). Те могат да бъдат тежки и може да включват следните симптоми:

- обрив и сърбеж по цялото тяло
- спадане на кръвното налягане
- задух
- учестен пулс
- хрипове
- изпотяване

Ако имате сериозна алергична реакция (включително анафилактичен пристъп) към инсулин или към някоя от съставките в Lyumjev, спрете употребата на това лекарство и се свържете веднага потърсете спешна медицинска помощ.

Други нежелани реакции са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Реакции на мястото на инжектиране. Някои хора получават зачервяване, болка, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко минути до няколко седмици без необходимост да спирате приема на Lyumjev. Ако имате реакции на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

.

Други възможни нежелани реакции

Подуване на ръцете или глезените, поради задръжка на течности (оток), особено при започване на лечението с инсулин или по време на промяна на Вашите лекарства за диабет.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Често срещани проблеми при диабет

Ниска кръвна захар

Ниска кръвна захар (хипогликемия) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Причини за това може да са, ако:

- получавате твърде много Lymjev или друг инсулин;
- пропуснете или закъснете с храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след хранене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промяна в нуждите Ви от инсулин, например, ако отслабнете; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, състоянието на които се влошава.

Вижте точка „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lymjev“.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следните:

- умора
- учестен пулс
- нервност или треперене
- гадене
- главоболие
- студена пот

Ако не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране, при които Вие или други хора ще бъдат изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Висока кръвна захар (хипергликемия) и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че нивата на захар във Вашия организъм са твърде високи. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не получавате Вашия инсулин;
- използвате по-малко инсулин, отколкото се нуждае Вашият организъм;
- дисбаланс между количество на приетите въглехидрати и приетия от Вас инсулин; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Ранните симптоми на хипергликемия са:

- силна жажда
- главоболие
- сънливост
- по-често уриниране

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Допълнителните симптоми включват следното:

- гадене и/или повръщане
- болки в корема
- учестен пулс
- тежко дишане
- умерено или голямо количество на кетони в урината. Кетони се произвеждат когато организъмът Ви изгаря мазнини вместо глюкоза, за да получи енергия.

Ако имате някой от тези симптоми и високи нива на захарта, **потърсете незабавно медицинска помощ.**

Вижте точка „Ако сте пропуснали а приложите Lymjev“.

Заболяване

Ако сте болни, особено ако Ви се гади или повръщате, количеството на инсулин, от което се нуждаете, може да се промени. **Дори когато не се храните нормално, Вие въпреки това се нуждаете от инсулин.** Изследвайте урината или кръвта си, следвайте т.нар. „правила на поведение при остро заболяване при болни от захарен диабет тип 1“ и уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Lyumjev KwikPen

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилника (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да не се замразява.

Да не се съхранява в хладилник.

Писалката KwikPen не трябва да се съхранява с прикрепена игла. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни **дори, ако е останал част от разтвора.**

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор

- Активното вещество е инсулин лиспро. Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (insulin lispro). Една писалка KwikPen съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.
- Другите съставки са метакрезол, глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, вода за инжекции. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина може да са използвани за корекция на pH (вижте края на точка 2 във „Lyumjev KwikPen съдържа натрий“).

Как изглежда Lyumjev KwikPen и какво съдържа опаковката

Lyumjev KwikPen, инжекционен разтвор е бистър, безцветен воден разтвор в предварително напълнена писалка. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици (3 милилитра).

Опаковки по 2, 5 или групова опаковка от 2 × 5 предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Писалката Lyumjev KwikPen е тъмнокафява. Дозаторното копче е оцветено в синьо с надигнати ръбове отстрани. Етикетът е оцветен в синьо и бяло.

Всяка писалка Lyumjev KwikPen при едно инжектиране доставя от 1 до 60 единици на стъпки по 1 единица на една инжекция.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BJ Utrecht
Нидерландия.

Производител

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Франция.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

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 Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Указание за употреба

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро (insulin lispro)



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ТОВА РЪКОВОДСТВО ПРЕДИ УПОТРЕБА

Прочетете Ръководството за употреба преди да започнете да прилагате Lyumjev и всеки път, когато получите друга писалка Lyumjev KwikPen. Възможно е да има нова информация. Тази информация не замества разговора с Вашия медицински специалист относно заболяването Ви или лечението Ви.

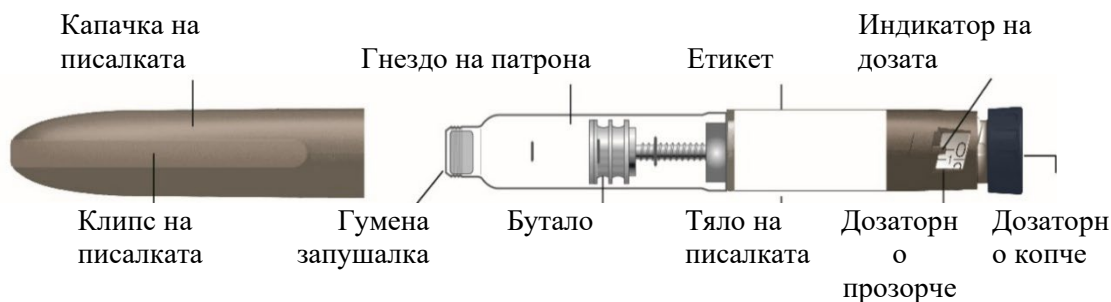
Не предоставяйте Вашата писалка Lyumjev KwikPen на други хора, дори ако иглата е сменена. Не използвайте повторно и не предоставяйте иглите на други хора. Може да им предадете сериозна инфекция или да се заразите от тях.

Lyumjev 100 единици/ml KwikPen („писалка“) е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) инсулин лиспро инжекционен разтвор.

- Вашият медицински специалист ще определи колко единици ще бъде Вашата доза и как да инжектирате предписаната Ви доза инсулин.
- С тази писалка можете да си прилагате повече от 1 доза.
- Всяко завъртане на дозаторното копче набира по 1 единица инсулин. Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция.
- Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция. Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.
- Буталото с всяка инжекция се придвижва много малко напред и Вие може да не забележите, че то се движи. Буталото ще достигне до края на патрона, когато сте използвали всичките 300 единици от писалката.

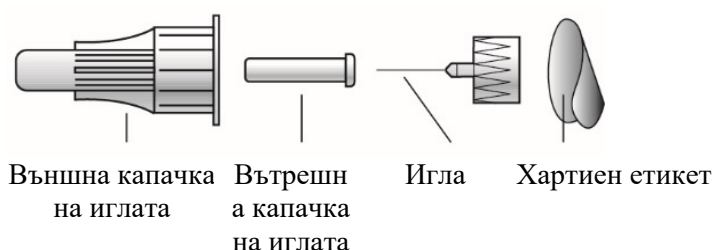
Хората, които са слепи или са с увредено зрение не трябва да използват писалката без помощта на някой, който е обучен в употребата ѝ.

Части на писалката Lyumjev KwikPen



Части на иглата за писалка (иглите не са включени)

Дозаторно копче



Как да разпознаете Вашата писалка Lyumjev KwikPen

- Цвят на писалката: тъмнокафяв
- Дозаторно копче: синьо с надигнати отстрани ръбове
- Етикет: синьо и бяло

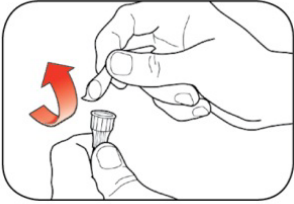
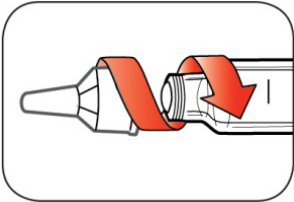
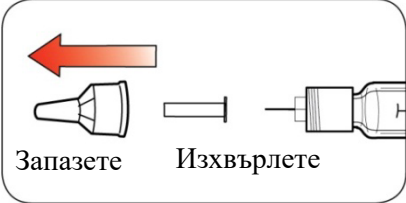
Средства, необходими за поставяне на инжекцията

- Писалка Lyumjev KwikPen
- Игла, съвместима с писалката KwikPen (препоръчват се игли за писалка на фирма BD [Becton, Dickinson and Company])
- Тампон или марля

Подготовка на писалката

- Измийте си ръцете със сапун и вода.
- Проверете писалката, за да се уверите, че сте взели правилния вид инсулин. Това е особено важно, ако използвате повече от 1 вид инсулин.
- **Не** използвайте писалката след изтичането на срока на годност, отпечатан върху етикета, или за повече от 28 дни след като за първи път започнете да използвате писалката.
- Винаги използвайте **нова игла** за всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на инфекции и запушване на иглите.

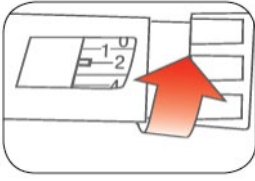
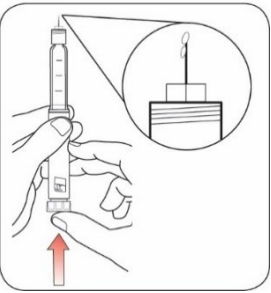
Стъпка 1: • Дръпнете рязко капачката на писалката. – Не отстранявайте етикета на писалката. • Почистете гумената запушалка с тампон.	
Стъпка 2: • Проверете как изглежда течността в писалката. • Lyumjev трябва да изглежда бистър и безцветен. Не го използвайте, ако е мътен, оцветен или съдържа частици или бучки.	

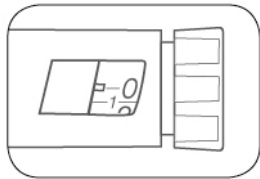
Стъпка 3: - Изберете нова игла. - Отстранете хартиения етикет от външната капачка на иглата.	
Стъпка 4: Поставете иглата с капачката директно върху писалката и завъртете иглата докрай.	
Стъпка 5: - Изтеглете външната капачка на иглата. Не я изхвърляйте. - Изтеглете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.	

Зареждане на писалката

Зареждайте преди всяка инжекция.

- Да заредите Вашата писалка означава да отстраните въздуха от иглата и патрона, който може да се събере при редовната употреба, и да се уверите, че Вашата писалка работи правилно.
- Ако **не** зареждате писалката преди всяка инжекция, може да получите твърде много или твърде малко инсулин.

Стъпка 6: За да заредите писалката, завъртете дозаторното копче, за да изберете 2 единици.	
Стъпка 7: Задръжте писалката с насочена нагоре игла. Почукайте леко гнездото на патрона, за да се съберат мехурчета въздух в най-горната част.	
Стъпка 8: Продължете да държите писалката с насочена нагоре игла. Натиснете дозаторното копче докато то спре и в дозаторното прозорче се покаже „0“. Задръжте дозаторното копче и пребройте бавно до 5.	

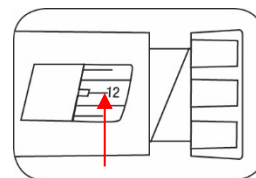
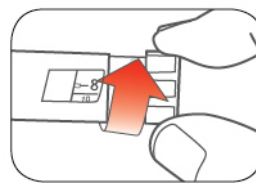
Трябва да видите инсулин на върха на иглата. – Ако не видите инсулин, повторете стъпки 6 до 8 по зареждането, но не повече от 4 пъти. – Ако все още не виждате инсулин, сменете иглата и повторете стъпки 6 до 8 по зареждането. Наличието на малки мехурчета въздух е нормално и това няма да повлияе на Вашата доза.	
---	---

Набиране на дозата

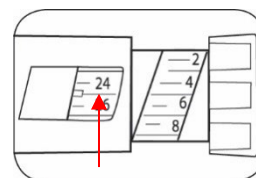
- Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция.
- Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да направите повече от 1 инжекция.
 - Ако се нуждаете от помощ при вземане на решение как да разделите дозата си, обърнете се към Вашия медицински специалист.
 - Използвайте нова игла за всяка инжекция и повтаряйте стъпките по зареждането.

Стъпка 9:

- Завъртете дозаторното копче, за да наберете броя единици, които е необходимо да инжектирате. Индикаторът на дозата трябва да показва Вашата доза.
 - Писалката набира по 1 единица наведнъж.
 - Дозаторното копче щраква като го завъртите.
 - **Не** набирайте дозата чрез преброяване на щракванията. Можете да изберете погрешна доза. Това може да доведе до получаване на твърде много инсулин или на недостатъчно инсулин.
 - Дозата може да бъде променена чрез завъртане на дозаторното копче в едната или другата посока, докато правилната доза застане в една линия с индикатора на дозата.
 - **Четните** числа са отпечатани върху скалата. Примерът вдясно показва 12 единици.
 - **Нечетните** числа след числото 1, са показани като плътни линии между числата. Примерът вдясно показва 25 единици.
- **Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.**



Пример: показва
12 единици в
дозаторното
прозорче



Пример: показва
25 единици в
дозаторното
прозорче

- Писалката не позволява да изберете повече от броя единици, оставащи в писалката.
- Ако е необходимо да инжектирате повече единици отколкото е броят на оставащите единици в писалката, Вие можете или:
 - да инжектирате количеството, което остава в писалката, а след това да използвате нова писалка, за да получите останалата част от дозата,

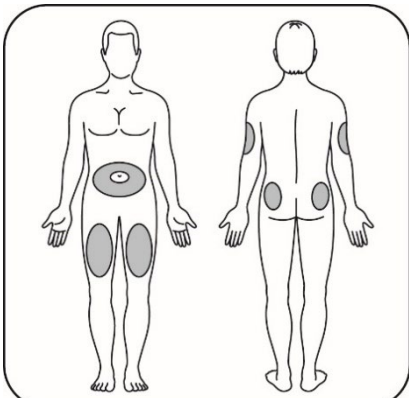
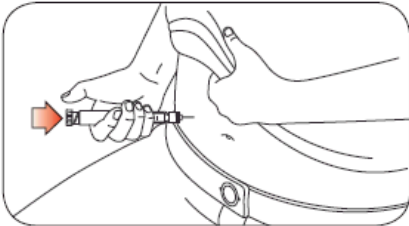
или

 - да вземете нова писалка и да инжектирате цялата доза.
- Нормално е да се види малко количество инсулин, оставащо в писалката, което не можете да инжектирате.

Инжектиране на Вашата доза

- Инжектирайте инсулина както Ви е показал Вашият медицински специалист.
- Сменяйте (редувайте) местата на инжекциите при всяко инжектиране.

- **Не** се опитвайте да промените дозата, докато инжектирате.

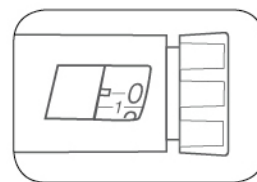
Стъпка 10: • Изберете място за инжекцията. Луимјев се инжектира под кожата (подкожно) в областта на корема, седалищната област, горната част на бедрото или горната част на ръката (в мишницата). • Почистете кожата с тампон и я оставете да изсъхне преди да инжектирате дозата.	
Стъпка 11: • Въведете иглата в кожата. • Натиснете дозаторното копче докрай. • Продължете да натискате дозаторното копче и пребройте бавно до 5 преди да отстраните иглата. Не се опитвайте да инжектирате инсулина чрез въртене на дозаторното копче. Няма да получите инсулин чрез въртене на дозаторното копче.	 

Стъпка 12:

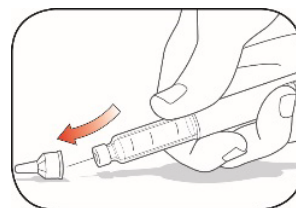
- Извадете иглата от кожата си.
 - Наличието на капка инсулин на върха на иглата е нормално. Това няма да повлияе на Вашата доза.
- Проверете цифрата в дозаторното прозорче.
 - Ако виждате „0“ в дозаторното прозорче, Вие сте получили цялото количество, което сте избрали.
 - Ако не виждате „0“ в дозаторното прозорче, Вие не сте получили цялата си доза. **Не** набирайте повторно. Въведете иглата в кожата и завършете инжекцията.
 - Ако **продължавате** да смятате, че не сте получили цялото количество, което сте избрали за своята инжекция, **не започвайте отново или не повтаряйте тази инжекция**. Измервайте кръвната си захар както Ви е обучил Вашият медицински специалист.
 - Ако обичайно трябва да направите 2 инжекции за цялата си доза, уверете се, че сте направили втората инжекция.

Буталото с всяка инжекция се придвижва много малко напред и Вие може да не забележите, че то се движи.

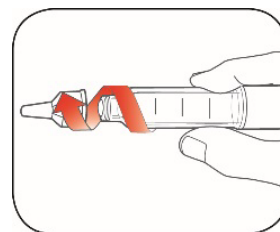
Ако видите кръв след като сте извадили иглата от кожата си, притиснете мястото на инжектиране леко с парче марля или тампон. **Не** разтривайте мястото.

**След инжекцията****Стъпка 13:**

- Внимателно поставете обратно външната капачка на иглата.

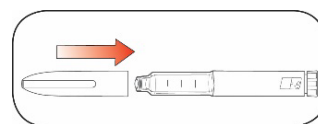
**Стъпка 14:**

- Отвийте иглата с капачката и я изхвърлете, както е описано по-долу (вижте точка **Изхвърляне на писалките и иглите**).
- **Не** съхранявайте писалката с прикрепена игла, за да предотвратите изтичане на инсулин, запушване на иглата и навлизане на въздух в писалката.



Стъпка 15:

- Поставете обратно капачката на писалката като насочите клипса на капачката към индикатора на дозата и натиснете.

**Изхвърляне на писалките и иглите**

- Поставете използваните игли в контейнер за остри предмети или в контейнер от твърда пластмаса с обезопасен капак. **Не** изхвърляйте иглите директно във Вашите битови отпадъци.
- **Не** рециклирайте напълнения контейнер за остри предмети.
- Попитайте Вашия медицински специалист относно възможностите за правилно изхвърляне на писалката и контейнера за остри предмети.
- Указанията относно работата с игли не са предназначени да заменят местните изисквания, изискванията на медицинските специалисти или на институциите.

Отстраняване на проблем

- Ако не можете да отстраните капачката на писалката, внимателно завъртете капачката напред и назад и след това я издърпайте рязко.
- Ако е трудно да натиснете дозаторното копче:
 - По-бавното натискане на дозаторното копче може да направи по-лесно инжектирането.
 - Вашата игла може да е запушена. Поставете нова игла и заредете писалката.
 - Може да има прах, храна или течност в писалката. Изхвърлете писалката и вземете нова писалка.

Ако имате някакви въпроси или проблеми с Вашата писалка Lyumjev 100 единици/ml KwikPen, свържете се с Вашия медицински специалист за помощ или с местния представител на Lilly.

Дата на преразглеждане на документа:

Листовка: информация за потребителя

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро (insulin lispro)

**Всяка писалка Junior KwikPen доставя 0,5 до 30 единици на стъпки по 0,5 единици на една
инжекция.**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това
лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Lyumjev Junior KwikPen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lyumjev Junior KwikPen
3. Как да използвате Lyumjev Junior KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lyumjev Junior KwikPen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Lyumjev Junior KwikPen и за какво се използва

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка съдържа активното вещество инсулин лиспро. Lyumjev се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 1 година и по-големи. Той е инсулин за приложение по време на хранене, който действа по-бързо отколкото другите лекарства, съдържащи инсулин лиспро. Lyumjev съдържа съставки, които увеличават скоростта на усвояване на инсулин лиспро в организма.

Захарният диабет е заболяване, при което Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин или не използва инсулина ефективно, което води до високи нива на захар в кръвта. Lyumjev е лекарство, съдържащо инсулин, което се използва при лечение на захарен диабет и така контролира кръвната захар. Ефективното лечение на захарния диабет с добър контрол на кръвната захар предотвратява дългосрочните усложнения на захарния диабет.

Лечението с Lyumjev спомага да се контролира нивото на кръвната захар в дългосрочен план и да се предотвратят усложненията на захарния диабет.

Максималният ефект на Lyumjev е от 1 до 3 часа след инжектирането и ефектът продължава до 5 часа. Трябва да използвате Lyumjev при започване на храненето или до 20 минути след началото на храненето.

Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате Lyumjev, както с дългодействащ инсулин или с инсулин със средна продължителност на действието. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това.

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) инсулин лиспро. Една писалка KwikPen съдържа много дози инсулин. Писалката KwikPen набира по половин единица (0,5 единици) наведнъж. **Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче, винаги проверявайте това преди Вашата инжекция.** Можете да инжектирате от 0,5 единици до 30 единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 30 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.**

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lyumjev Junior KwikPen

НЕ използвайте Lyumjev Junior KwikPen

- ако предполагате, че нивото на кръвната Ви захар се е понижило (**хипогликемия**). Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при ниска кръвна захар (вж. точка 3 в „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“).
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Lyumjev.

Ако не виждате добре, ще е необходима помощ от някой, който е обучен да прави инжекции.

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)**

Ниската кръвна захар може да бъде сериозно състояние, а нелекуваната хипогликемия може да доведе дори до смърт.

Lyumjev започва да понижава кръвната захар по-бързо от някои от другите инсулини, прилагани по време на хранене. Ако възникне хипогликемия, можете да я усетите по-рано след инжекцията с Lyumjev. Ако имате често хипогликемия или имате затруднения с нейното разпознаването, моля обсъдете това с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако нивата на Вашата кръвна захар се контролират добре от настоящото Ви лечение с инсулин или след дългогодишен диабет, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на Вашата кръвна захар спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Относно симптомите, моля вижте „Често срещани проблеми при диабет“.

Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате и работите. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

Промените на видовете инсулин, които използвате, могат да доведат до повишаване или прекалено спадане на кръвната Ви захар.

Ако сте изложени на риск от спадане на нивото на кръвната захар, може да се наложи да увеличите честотата на изследване на кръвната захар. Може да се наложи Вашия лекар да промени дозите на другите Ви лекарства за лечение на захарен диабет.

- **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Спирането или липсата на прием на достатъчно количество инсулин може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия) и диабетна кетоацидоза, сериозни състояния, които могат да причинят дори смърт. Относно симптомите, моля вижте „Често срещани проблеми при диабет“.

- Ако Вашето лечение с инсулин е комбинирано с клас антидиабетни лекарства, наречени тиазолидиндиони или глитазони, като например пиоглитазон, уведомете Вашия лекар възможно най-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток, причинен от задръжка на течности (едем).

- Ако имате сериозна алергична реакция към инсулин или към някои от съставките в Lyumjev, спрете употребата на това лекарство и потърсете веднага спешна медицинска помощ.
- Винаги проверявайте опаковката и етикета за името и вида на инсулина, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили правилния Lyumjev, който Ви е изписал Вашият лекар.
- Запазете картонената опаковка или запишете патридния номер, върху нея. Ако получите нежелана реакция, можете да предоставите този номер при съобщаване на нежеланата лекарствена реакция, вижте „Съобщаване на нежелани реакции“.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите инфекции и запушване на иглите. Ако иглата е запушена, сменете я с нова.

• Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Lyumjev Junior KwikPen“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва да се използва при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Lyumjev

Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Някои лекарства влияят върху нивото на Вашата кръвна захар – това може да означава, че дозата на Вашия инсулин трябва да се промени.

Нивата на Вашата кръвна захар могат да паднат (хипогликемия), ако приемате:

- други лекарства за лечение на захарен диабет (перорални и инжекционни)
- сулфонамидни антибиотици (при инфекции)
- ацетилсалицилова киселина (при болка, при леко завишена температура и за предотвратяване на образуването на тромби)
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина)
- някои инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) (например, каптоприл, еналаприл) (при определени съсречни заболявания или високо кръвно налягане)
- блокери на ангиотензин II рецепторите (при високо кръвно налягане или сърдечни проблеми)
- аналози на соматостатин (като например, октреотид, използван за лечение на рядко заболяване, при което се произвежда прекалено много хормон на растежа)

Нивата на Вашата кръвна захар могат да се повишат (хипергликемия), ако приемате:

- даназол (при ендометриоза)
- противозачатъчни таблетки
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза (при заболявания на щитовидната жлеза)
- човешки растежен хормон (при дефицит на растежен хормон)
- диуретици (при високо кръвно налягане или, ако натрупвате вода в тялото си)
- симпатикомиметици (при сериозни алергични реакции или в състава на някои лекарства за настинка)
- кортикостероиди (за лечение на астма или автоимунни заболявания)

Бета-блокери (използвани при високо кръвно налягане, аритмия или стенокардия) могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци на ниско ниво на кръвната захар.

Lyumjev с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар може или да се повишат, или да паднат, ако пиете алкохол. Затова количеството на необходимия инсулин може да се промени. Затова трябва да измервате нивото на кръвната си захар по-често от обикновено.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство. Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено, намалява по време на първите 3 месеца от бременността и се увеличава в оставащите 6 месеца. След раждането, Вашите нужди от инсулин вероятно ще се върнат към тези, от които сте имали нужда преди бременността.

ма ограничения относно лечението с Lyumjev по време на кърмене. Ако кърмите, може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Шофиране и работа с машини

Вашата способност да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид този възможен проблем при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (например, шофиране или работа с машини). Трябва да се консултирате с Вашия лекар относно шофирането, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липсващи предупредителни признаци на хипогликемия

Lyumjev Junior KwikPen съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Lyumjev Junior KwikPen

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте ги.

Те ще Ви кажат точно колко Lyumjev да използвате, кога да го използвате и колко често. Те ще Ви кажат също така колко често да посещавате Вашия ендокринолог.

За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всеки патрон трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата на писалката е сменена.

Трябва винаги да имате резервен инсулин и друго устройство за инжектиране в случай, че се появи нужда от тях.

Ако сте слепи или имате увредено зрение, ще Ви е необходима помощ от някой друг, за да Ви прави инжекциите.

Вашият лекар може да Ви каже да използвате Lyumjev, както и дългодействащ инсулин или инсулин със средна продължителност на действието. Инжектирайте ги отделно. Lyumjev не трябва да се смесва с друг инсулин.

Кога да се инжектира Lyumjev

Lyumjev е инсулин, прилаган по време на хранене. Трябва да използвате Lyumjev когато започнете да се храните или една или две минути преди храненето; също така имате възможност да го инжектирате до 20 минути след началото на храненето.

Колко инсулин да се използва

Вашият лекар ще определи Вашата доза въз основа на кръвната Ви захар и телесното тегло и ще Ви обясни

- Колко Lyumjev Ви е необходим при всяко хранене.
- Как и кога да проверявате нивото на кръвната захар.
- Как да промените дозата инсулин в зависимост от нивата на кръвната Ви захар.
- Какво да правите, ако промените диетата си или промените физическата си натовареност, ако сте болни или, ако използвате други лекарства.
- Ако промените вида на инсулина, който използвате, може да се наложи да използвате по-голяма или по-малка доза отколкото преди това. Това може да се отнася само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна в продължение на няколко седмици или месеци.

Не използвайте Lyumjev

- Ако той не изглежда като вода. Lyumjev трябва да бъде бистър, безцветен и да не съдържа видими частици. Проверявайте всеки път когато си правите инжекция.
- Ако Lyumjev не е съхраняван правилно (вж. точка 5 „Как да съхранявате Lyumjev“).
- Ако писалката по някакъв начин е повредена, не я използвайте.

Подготвяне на писалката Lyumjev Junior KwikPen за употреба (моля, вижте ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате Вашата предварително напълнена инсулинова писалка. Моля внимателно следвайте инструкциите. Ето някои важни моменти, които не трябва да забравяте.
- Използвайте нова игла. (Иглите не са включени).
- Зареждайте Вашата писалка Lyumjev Junior KwikPen преди всяка употреба. Така се проверява, дали инсулинът излиза навън и се изгонват мехурчета въздух от писалката Lyumjev Junior KwikPen. Може да има все още останали няколко малки мехурчета въздух в писалката. Наличието на малки мехурчета въздух е нормално и това няма да повлияе на Вашата доза.
- Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче, винаги проверявайте това преди Вашата инжекция.

Инжектиране на Lyumjev

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си.
- Инжектирайте под кожата (подкожна инжекция), както сте обучени от Вашия лекар или медицинска сестра.
- След инжекцията оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте получили цялата доза. Уверете се, че мястото където ще инжектирате е на разстояние най-малко 1 cm от последната инжекция и, че се сменили („редували“) мястото, на което ще инжектирате (горна част на ръката, бедро, седалище или корем).
- Ако нямате достатъчно инсулин в писалката, за да завършите Вашата доза, запишете колко още трябва да приемете. Заредете нова писалка и инжектирайте останала част от дозата.
- Ако трябва да инжектирате друг инсулин едновременно с Lyumjev, използвайте различно място за инжектиране.
- Не инжектирайте директно във вена.

След инжектиране

- След като направите инжекцията, развийте иглата от писалката Lyumjev Junior KwikPen, като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства влизането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не**

предоставяйте Вашата писалка на други лица. Поставете капачката обратно върху Вашата писалка.

- Ако не сте сигурни колко сте инжектирали, тогава проверете нивото на кръвната си захар преди да решите дали Ви е необходима друга инжекция.

По-нататъшни инжекции

- Всеки път, когато използвате писалката Lyumjev Junior KwikPen, трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изгоните всички мехурчета въздух. Можете да видите колко инсулин остава като задържите писалката Lyumjev Junior KwikPen с игла насочена нагоре.
- След като писалката Lyumjev Junior KwikPen се изпразни, не я използвайте отново.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev

Ако сте инжектирали повече от необходимата доза Lyumjev, или не сте сигурни колко сте инжектирали, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска (хипогликемия) и можете сами да се лекувате, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това изяжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е посъветвал Вашият лекар или медицинска сестра и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете ниската кръвна захар или леко предозиране на инсулин. Проверете кръвната си захар отново след 15-20 минути докато тя се стабилизира.

Ако не сте в състояние да се лекувате сами (тежка хипогликемия), защото се чувствате прекалено замаяни, отпаднали, объркани, затруднявате се да говорите, губите съзнание или имате гърчове, може да се нуждаете от лечение с глюкагон. Той може да Ви бъде поставен от някой, който знае как да го използва. Хапнете глюкоза или захар след глюкагона. Ако глюкагонът не действа, ще трябва да отидете в болница или да се обадите на бърза помощ. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Кажете на всички, с които провеждате времето си, че имате захарен диабет. Кажете им какво може да се случи, ако Вашата кръвна захар стане твърде ниска, включително за риска от загуба на съзнание (припадък).

Обяснете им, че ако загубите съзнание (припаднете), те трябва: да Ви обърнат на една страна, за да се избегне задушаване, да потърсят незабавно медицинска помощ и да не Ви дават никаква храна или напитки, защото можете да се задавите.

Ако сте пропуснали да приложите Lyumjev

Ако сте пропуснали да приложите Вашия инсулин или сте приложили по-малко от необходимата доза, или не сте сигурни колко сте инжектирали, Вашата кръвна захар може да се повиши прекалено много (хипергликемия). Проверете нивото на кръвната си захар, за да решите дали е необходима доза инсулин. При следващото си хранене възобновете Вашата обичайна схема на прилагане.

Ако сте спрели употребата на Lyumjev

Не спирайте или не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашият лекар. Ако приложите по-малко Lyumjev, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване на кръвната захар.

Ако високата кръвна захар (хипергликемия) не се лекува, тя може да има много сериозни последствия и да предизвика главоболие, гадене, повръщане, болки в корема, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт (вижте точка 4).

Три прости стъпки за намаляване на риска от хипогликемия или хипергликемия са:

- Винаги имайте на разположение резервна писалка в случай, че загубите Вашата писалка Lyumjev Junior KwikPen или тя се повреди.

- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много често срещана при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Това състояние може да бъде много сериозно. Ако нивото на кръвната Ви захар падне прекалено много, може да загубите съзнание. Тежката хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да е животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, **незабавно** направете необходимото, за да повишите нивото на Вашата кръвна захар. Вижте точка 3 „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“.

Алергичните реакции са често срещани (могат да засегнат до 1 на 10 души). Те могат да бъдат тежки и може да включват следните симптоми:

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| • обрив и сърбеж по цялото тяло | • спадане на кръвното налягане |
| • задух | • учестен пулс |
| • хрипове | • изпотяване |

Ако имате **сериозна алергична реакция** (включително анафилактичен пристъп) към инсулин или към някоя от съставките в Lyumjev, спрете употребата на това лекарство и се свържете веднага потърсете спешна медицинска помощ.

Други нежелани реакции са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Реакции на мястото на инжектиране. Някои хора получават зачервяване, болка, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко минути до няколко седмици без необходимост да спирате приема на Lyumjev. Ако имате реакции на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза) Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Други възможни нежелани реакции

Подуване на ръцете или глезените, поради задръжка на течности (оток), особено при започване на лечението с инсулин или по време на промяна на Вашите лекарства за диабет.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Често срещани проблеми при диабет

Ниска кръвна захар

Ниска кръвна захар (хипогликемия) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Причини за това може да са, ако:

- получавате твърде много Lyumjev или друг инсулин;
- пропуснете или закъснеете храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след хранене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промяна в нуждите Ви от инсулин, например, ако отслабнете; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, състоянието на които се влошава.

Вижте точка „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следните:

- умора
- учестен пулс
- нервност или треперене
- гадене
- главоболие
- студена пот

Ако не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране, при които Вие или други хора ще бъдат изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Висока кръвна захар (хипергликемия) и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че нивата на захар във Вашия организъм са твърде високи. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не получавате Вашия инсулин;
- използвате по-малко инсулин, отколкото се нуждае Вашият организъм;
- дисбаланс между количество на приетите въглехидрати и приетия от Вас инсулин; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Ранните симптоми на хипергликемия са:

- силна жажда
- главоболие
- сънливост
- по-често уриниране

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Допълнителните симптоми включват следното:

- гадене и/или повръщане
- болки в корема
- учестен пулс
- тежко дишане
- умерено или голямо количество на кетони в урината. Кетони се произвеждат когато организмът Ви изгаря мазнини за енергия вместо глюкоза, за да получи енергия.

Ако имате някой от тези симптоми и високи нива на захарта, **потърсете незабавно медицинска помощ.**

Вижте точка „Ако сте пропуснали а приложите Lyumjev“.

Заболяване

Ако сте болни, особено ако Ви се гади или повръщате, количеството на инсулин, от което се нуждаете, може да се промени. **Дори когато не се храните нормално, Вие въпреки това се нуждаете от инсулин.** Изследвайте урината или кръвта си, следвайте т.нар. „правила на поведение при остро заболяване при болни от захарен диабет тип 1“ и уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Lyumjev Junior KwikPen

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилника (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да не се замразява.

Да не се съхранява в хладилник.

Писалката Lyumjev Junior KwikPen не трябва да се съхранява с прикрепена игла. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни **дори, ако част от разтвора остава.**

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор

- Активното вещество е инсулин лиспро. Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (insulin lispro). Една писалка Lyumjev Junior KwikPen съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.
- Другите съставки са метакрезол, глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, вода за инжекции. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина може да са използвани за корекция на pH (вижте края на точка 2 във „Lyumjev Junior KwikPen съдържа натрий“).

Как изглежда Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen и какво съдържа опаковката

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen, инжекционен разтвор е бистър, безцветен воден разтвор в предварително напълнена писалка.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици (3 милилитра).

Опаковки по 2, 5 или групова опаковка от 2 × 5 предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Писалката Lyumjev Junior KwikPen е тъмнокафява. Дозаторното копче е оцветено в оранжев цвят с надигнати ръбове в края и отстрани. Етикетът е бял с оранжеви ленти и ивица, оцветена в оранжево, светлосиньо и тъмносиньо. Всяка писалка Lyumjev Junior KwikPen при едно инжектиране доставя от 0,5 до 30 единици на стъпки по 0,5 единици на една инжекция.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BJ Utrecht
Нидерландия

Производител

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Tel: +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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Указание за употреба

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро (insulin lispro)



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ТОВА РЪКОВОДСТВО ПРЕДИ УПОТРЕБА

Прочетете Ръководството за употреба преди да започнете да прилагате Lyumjev и всеки път, когато получите друга писалка Lyumjev Junior KwikPen. Възможно е да има нова информация. Тази информация не замества разговора с Вашия медицински специалист относно заболяването Ви или лечението Ви.

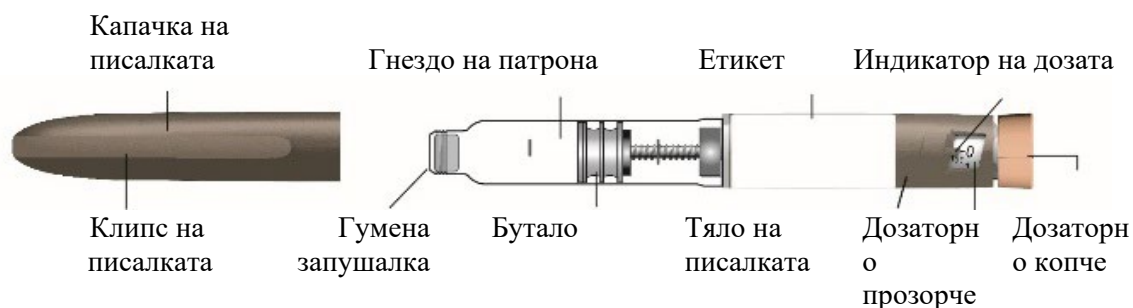
Не предоставяйте Вашата писалка Lyumjev Junior KwikPen на други хора, дори ако иглата е сменена. Не използвайте повторно и не предоставяйте иглите на други хора. Може да им предадете сериозна инфекция или да се заразите от тях.

Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen („писалка“) е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) инсулин лиспро инжекционен разтвор.

- Вашият медицински специалист ще определи колко единици ще бъде Вашата доза и как да инжектирате предписаната Ви доза инсулин.
- С тази писалка можете да си прилагате повече от 1 доза.
- Всяко завъртане на дозаторното копче набира по половин (0,5 единици) инсулин. Можете да инжектирате от половин (0,5 единици) до 30 единици с една инжекция.
- Ако Вашата доза е по-голяма от 30 единици, ще трябва да си направите повече от 1 инжекция. Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.
- Буталото с всяка инжекция се придвижва много малко напред и Вие може да не забележите, че то се движи. Буталото ще достигне до края на патрона, когато сте използвали всичките 300 единици от писалката.

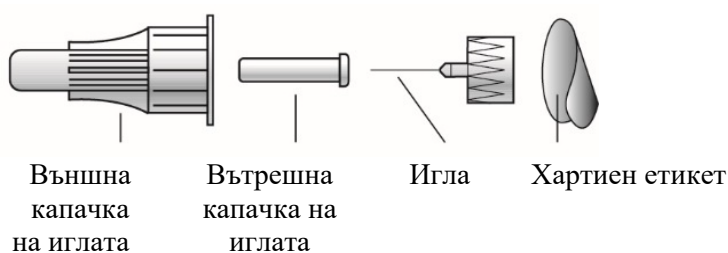
Хората, които са слепи или са с увредено зрение, не трябва да използват писалката без помощта на някой, който е обучен в употребата ѝ.

Части на писалката Lyumjev Junior KwikPen



Части на иглата за писалка (иглите не са включени)

Дозаторно копче



Как за разпознаете Вашата писалка Lyumjev Junior KwikPen

- Цвят на писалката: тъмнокафяв
- Дозаторно копче: прасковен цвят с надигнати в края и отстрани ръбове
- Етикет: бял с ивица, оцветена в прасковено, и ивица, оцветена в прасковено, светлосиньо и тъмносиньо

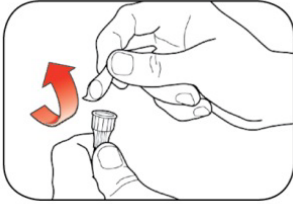
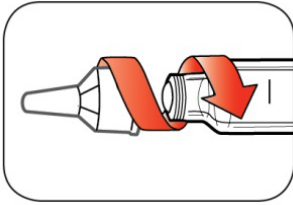
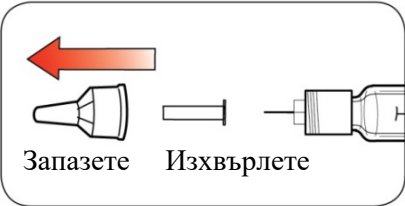
Средства, необходими за поставяне на инжекцията

- Писалка Lyumjev Junior KwikPen
- Игла, съвместима с писалката KwikPen (препоръчват се игли за писалка на фирма BD [Becton, Dickinson and Company])
- Тампон или марля

Подготовка на писалката

- Измийте си ръцете със сапун и вода.
- Проверете писалката, за да се уверите, че сте взели правилния вид инсулин. Това е особено важно, ако използвате повече от 1 вид инсулин.
- **Не** използвайте писалката след изтичането на срока на годност, отпечатан върху етикета, или за повече от 28 дни след като за първи път започнете да използвате писалката.
- Винаги използвайте **нова игла** за всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на инфекции и запушване на иглите.

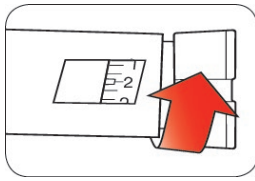
Стъпка 1: • Дръпнете рязко капачката на писалката. – Не отстранявайте етикета на писалката. • Почистете гумената запушалка с тампон.	
Стъпка 2: • Проверете как изглежда течността в писалката. • Lyumjev трябва да изглежда бистър и безцветен. Не го използвайте, ако е мътен, оцветен или съдържа частици или бучки.	

Стъпка 3: - Изберете нова игла. - Отстранете хартиения етикет от външната капачка на иглата.	
Стъпка 4: Поставете иглата с капачката директно върху писалката и завъртете иглата докрай.	
Стъпка 5: - Изтеглете външната капачка на иглата. Не я изхвърляйте. - Изтеглете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.	

Зареждане на писалката

Зареждайте преди всяка инжекция.

- Да заредите Вашата писалка означава да отстраните въздуха от иглата и патрона, който може да се събере при редовната употреба, и да се уверите, че Вашата писалка работи правилно.
- Ако **не** зареждате писалката преди всяка инжекция, може да получите твърде много или твърде малко инсулин.

Стъпка 6: За да заредите писалката, завъртете дозаторното копче, за да изберете 2 единици.	
Стъпка 7: Задръжте писалката с насочена нагоре игла. Почукайте леко гнездото на патрона, за да се съберат мехурчета въздух в най-горната част.	

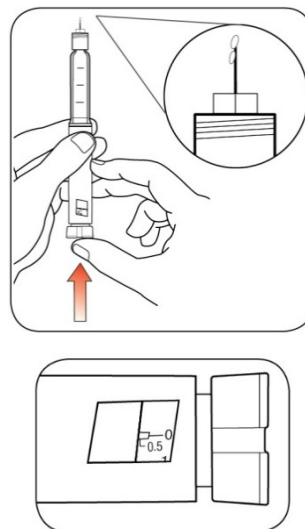
Стъпка 8:

- Продължете да държите писалката с насочена нагоре игла. Натиснете дозаторното копче докато то спре и в дозаторното прозорче се покаже „0”. Задръжте дозаторното копче и **пребройте бавно до 5**.

Трябва да видите инсулин на върха на иглата.

- Ако **не** видите инсулин, повторете стъпки 6 до 8 по зареждането, но не повече от 4 пъти.
- Ако **все още не** виждате инсулин, сменете иглата и повторете стъпки 6 до 8 по зареждането.

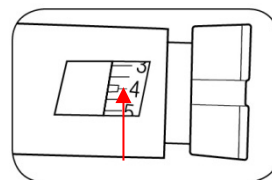
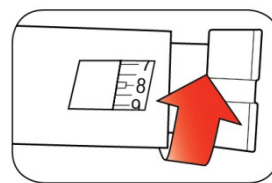
Наличието на малки мехурчета въздух е нормално и това няма да повлияе на Вашата доза.

**Набиране на дозата**

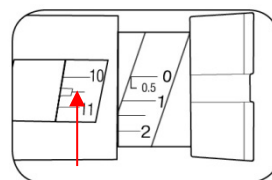
- Можете да инжектирате от половин (0,5 единици) до 30 единици с една инжекция.
- Ако Вашата доза е по-голяма от 30 единици, ще трябва да направите повече от 1 инжекция.
 - Ако се нуждаете от помощ при вземане на решение как да разделите дозата си, обърнете се към Вашия медицински специалист.
 - Използвайте нова игла за всяка инжекция и повтаряйте стъпките по зареждането.
 - Ако **обикновено** се нуждаете от повече от 30 единици, попитайте Вашия медицински специалист дали друга писалка Lyumjev KwikPen би била по-подходяща за Вас.

Стъпка 9:

- Завъртете дозаторното копче, за да наберете броя единици, които е необходимо да инжектирате. Индикаторът на дозата трябва да показва Вашата доза.
 - Писалката набира по половин (0,5 единици) наведнъж.
 - Дозаторното копче щраква като го завъртите.
 - **Не** набирайте дозата чрез преброяване на щракванията. Можете да изберете погрешна доза. Това може да доведе до получаване на твърде много инсулин или на недостатъчно инсулин.
 - Дозата може да бъде променена чрез завъртане на дозаторното копче в едната или другата посока, докато правилната доза застане в една линия с индикатора на дозата.
 - Числата на **целите единици** са отпечатани върху скалата. Примерът вдясно показва 4 единици.
 - **Половинките единици** са показани като линии между числата. Примерът вдясно показва 10,5 единици.
- **Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.**



Пример: показва
4 единици в
дозаторното
прозорче



Пример: показва 10 ½
(10,5) единици в
дозаторното прозорче

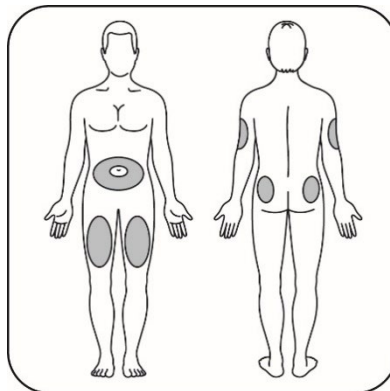
- Писалката не позволява да изберете повече от броя единици, оставащи в писалката.
- Ако е необходимо да инжектирате повече единици отколкото е броят на оставащите единици в писалката, Вие можете или:
 - да инжектирате количеството, което остава в писалката, а след това да използвате нова писалка, за да получите останалата част от дозата,
- или
- да вземете нова писалка и да инжектирате цялата доза.
- Нормално е да се види малко количество инсулин, оставащо в писалката, което не можете да инжектирате.

Инжектиране на Вашата доза

- Инжектирайте инсулина както Ви е показал Вашият медицински специалист.
- Сменяйте (редувайте) местата на инжекции при всяко инжектиране.
- **Не** се опитвайте да промените дозата, докато инжектирате.

Стъпка 10:

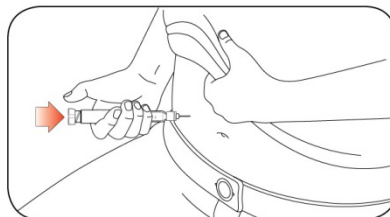
- Изберете място за инжекцията.
Луимјев се инжектира под кожата (подкожно) в областта на корема, седалищната област, горната част на бедрото или горната част на ръката (в мишницата).
- Почистете кожата с тампон и я оставете да изсъхне.

**Стъпка 11:**

- Въведете иглата вкожата.
- Натиснете дозаторното копче докрай.
- Продължете да натискате дозаторното копче и **пребройте бавно до 5** преди да отстраните иглата.



Не се опитвайте да инжектирате инсулина чрез въртене на дозаторното копче. **Няма** да получите инсулин чрез въртене на дозаторното копче.

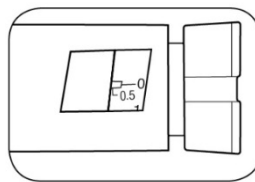


Стъпка 12:

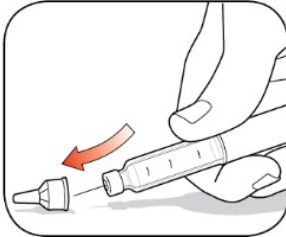
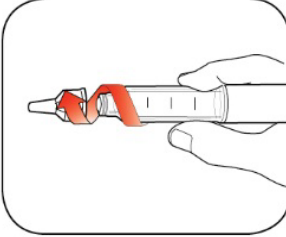
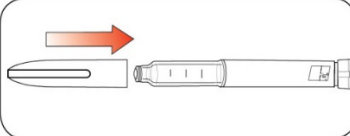
- Извадете иглата от кожата си.
 - Наличието на капка инсулин на върха на иглата е нормално. Това няма да повлияе на Вашата доза.
- Проверете цифрата в дозаторното прозорче.
 - Ако виждате „0“ в дозаторното прозорче, Вие сте получили цялото количество, което сте избрали.
 - Ако не виждате „0“ в дозаторното прозорче, Вие не сте получили цялата си доза. **Не** набирайте повторно. Въведете иглата в кожата и завършете инжекцията.
 - Ако **продължавате** да смятате, че не сте получили цялото количество, което сте избрали за своята инжекция, **не започвайте отново или не повтаряйте тази инжекция.** Измервайте кръвната си захар както Ви е обучил Вашият медицински специалист.
 - Ако обичайно трябва да направите 2 инжекции за цялата си доза, уверете се, че сте направили втората инжекция.

Буталото с всяка инжекция се придвижва много малко напред и Вие може да не забележите, че то се движи.

Ако видите кръв след като сте извадили иглата от кожата си, притиснете мястото на инжектиране леко с парче марля или тампон. Не разтривайте мястото.



След инжекцията

Стъпка 13: Внимателно поставете обратно външната капачка на иглата.	
Стъпка 14: - Отвийте иглата с капачката и я изхвърлете, както е описано по-долу (вижте, точка “Изхвърляне на писалките и иглите”). Не съхранявайте писалката с прикрепена игла, за да предотвратите изтичане на инсулин, запушване на иглата и навлизане на въздух в писалката.	
Стъпка 15: Поставете обратно капачката на писалката като насочите клипса на капачката към индикатора на дозата и натиснете.	

Изхвърляне на писалките и иглите

- Поставете използваните игли в контейнер за остри предмети или в контейнер от твърда пластмаса с обезопасен капак. **Не** изхвърляйте иглите директно във Вашите битови отпадъци.
- Не** рециклирайте напълнения контейнер за остри предмети.
- Попитайте Вашия медицински специалист относно възможностите за правилно изхвърляне на писалката и контейнера за остри предмети.
- Указанията относно работата с игли не са предназначени да заменят местните изисквания, изискванията на медицинските специалисти или на институциите.

Отстраняване на проблем

- Ако не можете да отстраните капачката на писалката, внимателно завъртете капачката напред и назад и след това я издърпайте рязко.
- Ако е трудно да натиснете дозаторното копче:
 - По-бавното натискане на дозаторното копче може да направи по-лесно инжектирането.
 - Вашата игла може да е запушена. Поставете нова игла и заредете писалката.
 - Може да има прах, храна или течност в писалката. Изхвърлете писалката и вземете нова писалка.

Ако имате някакви въпроси или проблеми с Вашата писалка Lyumjev 100 единици/ml Junior KwikPen, свържете се с Вашия медицински специалист за помощ или с местния представител на Lilly.

Дата на преразглеждане на документа:

Листовка: информация за потребителя

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро (insulin lispro)

Всяка писалка KwikPen доставя 1 до 60 единици на стъпки по 1 единица на една инжекция.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Lyumjev 200 единици/ml KwikPen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lyumjev 200 единици/ml KwikPen
3. Как да използвате Lyumjev 200 единици/ml KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lyumjev 200 единици/ml KwikPen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Lyumjev 200 единици/ml KwikPen и за какво се използва

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка съдържа активното вещество инсулин лиспро. Lyumjev се използва за лечение на захарен диабет при възрастни. Той е инсулин за приложение по време на хранене, който действа по-бързо отколкото другите лекарства, съдържащи инсулин лиспро. Lyumjev съдържа съставки, които увеличават скоростта на усвояване на инсулин лиспро в организма.

Захарният диабет е заболяване, при което Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин или не използва инсулина ефективно, което води до високи нива на захар в кръвта. Lyumjev е лекарство, съдържащо инсулин, което се използва при лечение на захарен диабет и така контролира кръвната захар. Ефективното лечение на захарния диабет с добър контрол на кръвната захар предотвратява дългосрочните усложнения на захарния диабет.

Лечението с Lyumjev спомага да се контролира нивото на кръвната захар в дългосрочен план и да се предотвратят усложненията на захарния диабет.

Максималният ефект на Lyumjev е от 1 до 3 часа след инжектирането и ефектът продължава до 5 часа. Трябва да използвате Lyumjev при започване на храненето или до 20 минути след началото на храненето.

Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате Lyumjev, както с дългодействащ инсулин или с инсулин със средна продължителност на действието. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това.

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (600 единици, 200 единици/ml) инсулин лиспро. Една писалка KwikPen съдържа много дози инсулин. Писалката KwikPen измерва по 1 единица наведнъж. **Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче, винаги проверявайте това преди Вашата инжекция.** Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.**

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Lyumjev 200 единици/ml KwikPen

НЕ използвайте Lyumjev 200 единици/ml KwikPen

- ако предполагате, че нивото на кръвната Ви захар е се е понижило (**хипогликемия**). Понататък в тази листовка се обяснява какво да правите при ниска кръвна захар (вж. точка 3 в „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“).
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- **Lyumjev 200 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (писалката KwikPen) трябва да се инжектира САМО с тази предварително напълнена писалка. Не прехвърляйте инсулин лиспро от Вашата писалка Lyumjev 200 единици/ml KwikPen в спринцовка.** Маркировките върху инсулиновата спринцовка няма да измерят правилно Вашата доза. Може да последва тежко предозиране, предизвикващо ниски нива на кръвната захар, което може да застраши живота Ви. Не прехвърляйте инсулин от Вашата писалка Lyumjev 200 единици/ml KwikPen в други устройства за доставка на инсулин, подобни на инсулинови инфузионни помпи.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Lyumjev.

Ако не виждате добре, ще е необходима помощ от някой, който е обучен да прави инжекции.

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)**

Ниската кръвна захар може да бъде сериозно състояние, а нелекуваната хипогликемия може да причини доведе дори до смърт.

Lyumjev започва да понижава кръвната захар по-бързо от някои от другите инсулини, прилагани по време на хранене. Ако възникне хипогликемия, можете да я усетите по-рано след инжекцията с Lyumjev. Ако имате често хипогликемия или имате затруднения с нейното разпознаването, моля обсъдете това с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако нивата на Вашата кръвна захар се контролират добре от настоящото Ви лечение с инсулин или след дългогодишен диабет, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на Вашата кръвна захар спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Относно симптомите, моля вижте „Често срещани проблеми при диабет“.

Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате и работите. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.

Промените на видовете инсулин, които използвате, могат да доведат до повишаване или прекалено спадане на кръвната Ви захар.

Ако сте изложени на риск от спадане на нивото на кръвната захар, може да се наложи да увеличите честотата на изследване на кръвната захар. Може да се наложи Вашия лекар може да се наложи да промени дозите на другите Ви лекарства за лечение на захарен диабет.

- **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Спирането или липсата на прием на достатъчно количество инсулин може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия) и диабетна кетоацидоза, сериозни състояния,

които могат да причинят дори смърт. Относно симптомите, моля вижте „Често срещани проблеми при диабет“.

- Ако Вашето лечение с инсулин е комбинирано с клас антидиабетни лекарства, наречени тиазолидиндиони или глитазони, като например, уведомете Вашия лекар възможно най-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток, причинен от задръжка на течности (едем).
- Ако имате сериозна алергична реакция към инсулин или към някои от съставките в Lyumjev, спрете употребата на това лекарство и потърсете веднага спешна медицинска помощ.
- Винаги проверявайте опаковката и етикета за името и вида на инсулина, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили правилния Lyumjev, който Ви е изписал Вашият лекар.
- Запазете картонената опаковка или запишете патридният номер, върху нея. Ако получите нежелана реакция, можете да предоставите този номер при съобщаване на нежеланата лекарствена реакция, вижте „Съобщаване на нежелани реакции“.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите инфекции и запушване на иглите. Ако иглата е запушена, сменете я с нова.

• Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Lyumjev 200 единици/ml KwikPen“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца или юноши, тъй като липсва опит с него при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Lyumjev

Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Някои лекарства влияят върху нивото на Вашата кръвна захар – това може да означава, че дозата на Вашия инсулин трябва да се промени.

Нивата на Вашата кръвна захар могат да паднат (хипогликемия), ако приемате:

- други лекарства за лечение на захарен диабет (перорални и инжекционни)
- сулфонамидни антибиотици (при инфекции)
- ацетилсалицилова киселина (при болка, при леко завишена температура и за предотвратяване на образуването на тромби)
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина)
- някои инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) (например, каптоприл, еналаприл) (при определени съречни заболявания или високо кръвно налягане)
- блокери на ангиотензин II рецепторите (при високо кръвно налягане или сърдечни проблеми)
- аналози на соматостатин (като например, октреотид, използван за лечение на рядко заболяване, при което се произвежда прекалено много хормон на растежа)

Нивата на Вашата кръвна захар могат да се повишат (хипергликемия), ако приемате:

- даназол (при ендометриоза)
- противозачатъчни таблетки
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза (при заболявания на щитовидната жлеза)
- човешки растежен хормон (при дефицит на растежен хормон)
- диуретици (при високо кръвно налягане или, ако натрупвате вода в тялото си)
- симпатикомиметици (при сериозни алергични реакции или в състава на някои лекарства за настинка)
- кортикостероиди (за лечение на астма или автоимунни заболявания)

Бета-блокери (използвани при високо кръвно налягане, аритмия или стенокардия) могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци на ниско ниво на кръвната захар.

Lyumjev с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар може или да се повишат, или да паднат, ако пиете алкохол. Затова количеството на необходимия инсулин може да се промени. Затова трябва да измервате нивото на кръвната си захар по-често от обикновено.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство. Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено, намалява по време на първите 3 месеца от бременността и се увеличава в оставащите 6 месеца. След раждането, Вашите нужди от инсулин вероятно ще се върнат към тези, от които сте имали нужда преди бременността.

Няма ограничения относно лечението с Lyumjev по време на кърмене. Ако кърмите, може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Шофиране и работа с машини

Вашата способност да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид този възможен проблем при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (например, шофиране или работа с машини). Трябва да се консултирате с Вашия лекар относно шофирането, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липсващи предупредителни признаци на хипогликемия

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Lyumjev 200 единици/ml KwikPen

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте ги.

Те ще Ви кажат точно колко Lyumjev да използвате, кога да го използвате и колко често. Те ще Ви кажат също така колко често да посещавате Вашия ендокринолог.

За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всеки патрон трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата на писалката е сменена.

Не използвайте Lyumjev 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в инсулинова инфузионна помпа.

Трябва винаги да имате резервен инсулин и друго устройство за инжектиране в случай, че се появи нужда от тях.

Ако сте слепи или имате увредено зрение, ще Ви е необходима помощ от някой друг, за да Ви прави инжекциите.

Вашият лекар може да Ви каже да използвате Lyumjev, както и дългодействащ инсулин или инсулин със средна продължителност на действието. Инжектирайте ги отделно. Lyumjev не трябва да се смесва с друг инсулин.

Кога да се инжектира Lyumjev

Lyumjev е инсулин, прилаган по време на хранене.

Трябва да използвате Lyumjev когато започнете да се храните или една или две минути преди храненето; също така имате възможност да го инжектирате до 20 минути след началото на храненето.

Колко инсулин да се използва

Вашият лекар ще определи Вашата доза въз основа на кръвната Ви захар и телесното тегло и ще Ви обясни

- Колко Lyumjev Ви е необходим при всяко хранене.
- Как и кога да проверявате нивото на кръвната захар.
- Как да промените дозата инсулин в зависимост от нивата на кръвната Ви захар.
- Какво да правите, ако промените диетата си или промените физическата си натовареност, ако сте болни или, ако използвате други лекарства.
- Ако промените вида на инсулина, който използвате, може да се наложи да използвате по-голяма или по-малка доза отколкото преди това. Това може да се отнася само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна в продължение на няколко седмици или месеци.

Не използвайте Lyumjev

- Ако той не изглежда като вода. Lyumjev трябва да бъде бистър, безцветен и да не съдържа видими частици. Проверявайте всеки път когато си правите инжекция.
- Ако Lyumjev не е съхраняван правилно (вж. точка 5 „Как да съхранявате Lyumjev“).
- Ако писалката по някакъв начин е повредена, не я използвайте.

Подготвяне на писалката Lyumjev 200 единици/ml KwikPen за употреба (моля, вижте ръководството за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате Вашата предварително напълнена инсулинова писалка. Моля внимателно следвайте инструкциите. Ето някои важни моменти, които не трябва да забравяте.
- Използвайте нова игла. (Иглите не са включени).
- Зареждайте Вашата писалка Lyumjev 200 единици/ml KwikPen преди всяка употреба. Така се проверява, дали инсулинът излиза навън и се изгонват мехурчета въздух от писалката Lyumjev 200 единици/ml KwikPen. Може да има все още останали няколко малки мехурчета въздух в писалката. Наличието на малки мехурчета въздух е нормално и това няма да повлияе на Вашата доза.
- Броят на единиците е показан в дозаторното прозорче, винаги проверявайте това преди Вашата инжекция.

Инжектиране на Lyumjev

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си.

- Инжектирайте под кожата (подкожна инжекция), както сте обучени от Вашия лекар или медицинска сестра.
- След инжекцията оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте получили цялата доза. Уверете се, мястото където ще инжектирате е на разстояние най-малко 1 cm от последната инжекция и, че се сменили („редували“) мястото, на което ще инжектирате (горна част на ръката, бедро, седалище или корем).
- Ако нямате достатъчно инсулин в писалката, за да завършите Вашата доза, запишете колко още трябва да приемете. Заредете нова писалка и инжектирайте останала част от дозата.
- Ако трябва да инжектирате друг инсулин едновременно с Lyumjev, използвайте различно място за инжектиране.
- Не инжектирайте директно във вена.

След инжектиране

- След като направите инжекцията, развийте иглата от писалката Lyumjev 200 единици/ml KwikPen, като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства влизането на въздух в писалката и запущването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно върху Вашата писалка.
- Ако не сте сигурни колко сте инжектирали, тогава проверете нивото на кръвната си захар преди да решите дали Ви е необходима друга инжекция.

По-нататъшни инжекции

- Всеки път, когато използвате писалката Lyumjev 200 единици/ml KwikPen, трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция изгоните всички мехурчета въздух. Можете да видите колко инсулин остава като задържите писалката Lyumjev 200 единици/ml KwikPen с игла насочена нагоре.
- След като писалката Lyumjev 200 единици/ml KwikPen се изпразни, не я използвайте отново.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev

Ако сте инжектирали повече от необходимата доза Lyumjev, или не сте сигурни колко сте инжектирали, може да настъпи понижаване на кръвната захар. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска (хипогликемия) и можете сами да се лекувате, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това изяжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е посъветвал Вашият лекар или медицинска сестра и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете ниската кръвна захар или леко предозиране на инсулин. Проверете кръвната си захар отново след 15-20 минути докато тя се стабилизира.

Ако не сте в състояние да се лекувате сами (тежка хипогликемия), защото се чувствате прекалено замаяни, отпаднали, объркани, затруднявате се да говорите, губите съзнание или имате гърчове, може да се нуждаете от лечение с глюкагон. Той може да Ви бъде поставен от някой, който знае как да го използва. Хапнете глюкоза или захар след глюкагона. Ако глюкагонът не действа, ще трябва да отидете в болница или да се обадите на бърза помощ. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Кажете на всички, с които провеждате времето си, че имате захарен диабет. Кажете им какво може да се случи, ако Вашата кръвна захар стане твърде ниска, включително за риска от загуба на съзнание (припадък).

Обяснете им, че ако загубите съзнание (припаднете), те трябва: да Ви обърнат на една страна, за да се избегне задушаване, да потърсят незабавно медицинска помощ и да не Ви дават никаква храна или напитки, защото можете да се задавите.

Ако сте пропуснали да приложите Lyumjev

Ако сте пропуснали да приложите Вашия инсулин или сте приложили по-малко от необходимата доза, или не сте сигурни колко сте инжектирали, Вашата кръвна захар може да се повиши прекалено много (хипергликемия). Проверете нивото на кръвната си захар, за да решите дали е необходима доза инсулин. При следващото си хранене възобновете Вашата обичайна схема на прилагане.

Ако сте спрели употребата на Lyumjev

Не спирайте или не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашият лекар. Ако приложите по-малко Lyumjev, отколкото Ви е необходим, може да настъпи повишаване на кръвната захар.

Ако високата кръвна захар (хипергликемия) не се лекува, тя може да има много сериозни последствия и да предизвика главоболие, гадене, повръщане, болки в корема, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт (вижте точка 4).

Три прости стъпки за намаляване на риска от хипогликемия или хипергликемия са:

- Винаги имайте на разположение резервна писалка в случай, че загубите Вашата писалка Lyumjev 200 единици/ml KwikPen или тя се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много често срещана при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Това състояние може да бъде много сериозно. Ако нивото на кръвната Ви захар падне прекалено много, може да загубите съзнание. Тежката хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да е животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, **незабавно** направете необходимото, за да повишите нивото на Вашата кръвна захар. Вижте точка 3 „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lyumjev“.

Алергичните реакции са често срещани (могат да засегнат до 1 на 10 души). Те могат да бъдат тежки и може да включват следните симптоми:

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| • обрив и сърбеж по цялото тяло | • спадане на кръвното налягане |
| • задух | • учестен пулс |
| • хрипове | • изпотяване |

Ако имате сериозна алергична реакция (включително анафилактичен пристъп) към инсулин или към някоя от съставките в Lyumjev, спрете употребата на това лекарство и се свържете веднага потърсете спешна медицинска помощ.

Други нежелани реакции са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Реакции на мястото на инжектиране. Някои хора получават зачервяване, болка, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко минути до няколко седмици без необходимост да спирате приема на Lyumjev. Ако имате реакции на мястото на инжектиране, уведомете Вашия лекар.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Други възможни нежелани реакции

Подуване на ръцете или глезените, поради задръжка на течности (оток), особено при започване на лечението с инсулин или по време на промяна на Вашите лекарства за диабет.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Често срещани проблеми при диабет

Ниска кръвна захар

Ниска кръвна захар (хипогликемия) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Причини за това може да са, ако:

- получавате твърде много Lysumjev или друг инсулин;
- пропуснете или закъснеете с храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след хранене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промяна в нуждите Ви от инсулин, например, ако отслабнете; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, състоянието на които се влошава.

Вижте точка „Ако сте приложили повече от необходимата доза Lysumjev“.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следните:

- умора
- учестен пулс
- нервност или треперене
- гадене
- главоболие
- студена пот

Ако не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране, при които Вие или други хора ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Висока кръвна захар (хипергликемия) и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че:

- не получавате Вашия инсулин;
- използвате по-малко инсулин, отколкото се нуждае Вашият организъм;
- дисбаланс между количество на приетите въглехидрати и приетия от Вас инсулин; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Ранните симптоми на хипергликемия са:

- силна жажда

- главоболие
- сънливост
- по-често уриниране

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Допълнителните симптоми включват следното:

- гадене и/или повръщане
- болки в корема
- учестен пулс
- тежко дишане
- умерено или голямо количество на кетони в урината. Кетони се произвеждат когато организмът Ви изгаря мазнини вместо глюкоза, за да получи енергия.

Ако имате някои от тези симптоми и високи нива на захарта, **потърсете незабавно медицинска помощ.**

Вижте точка „Ако сте пропуснали а приложите Lyumjev“.

Заболяване

Ако сте болни, особено ако Ви се гади или повръщате, количеството на инсулин, от което се нуждаете, може да се промени. **Дори когато не се храните нормално, Вие въпреки това се нуждаете от инсулин.** Изследвайте урината или кръвта си, следвайте т.нар. „правила на поведение при остро заболяване при болни от захарен диабет тип 1“ и уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Lyumjev 200 единици/ml KwikPen

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

След първата употреба

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да не се замразява.

Да не се съхранява в хладилник.

Писалката Lyumjev 200 единици/ml KwikPen не трябва да се съхранява с прикрепена игла. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете след 28 дни **дори, ако е останал част от разтвора.**

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Lyumjev 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор

- Активното вещество е инсулин лиспро. Всеки ml разтвор съдържа 200 единици инсулин лиспро (insulin lispro). Една писалка Lyumjev 200 единици/ml KwikPen съдържа 600 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.
- Другите съставки са метакрезол, глицерол, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев цитрат дихидрат, трепростинил натрий, цинков оксид, вода за инжекции. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина може да са използвани за корекция на pH (вижте края на точка 2 във „Lyumjev 200 единици/ml KwikPen съдържа натрий“).

Как изглежда Lyumjev 200 единици/ml KwikPen и какво съдържа опаковката

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор е бистър, безцветен воден разтвор в предварително напълнена писалка.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 600 единици (3 милилитра).

Опаковки по 2 или 5, или групова опаковка от 10 (2 × 5) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Писалката Lyumjev 200 единици/ml KwikPen е тъмнокафява. Дозаторното копче е оцветено в тъмнокафяво с надигнати ръбове от страни. Етикетът е бял със синя лента, и дизайн, подобен на шахматна дъска. Върху картонената кутия и етикета концентрацията на инсулина е поставена в каре на жълт фон.

Върху гнездото на патрона има предупреждаващ етикет, оцветен в жълто, „Използвайте само в тази писалка, или може да последва тежко предозиране“.

Всяка писалка Lyumjev 200 единици/ml KwikPen при едно инжектиране доставя от 1 до 60 единици на стъпки по 1 единица на една инжекция.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BJ Utrecht
Нидерландия.

Производител

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Франция.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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.

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

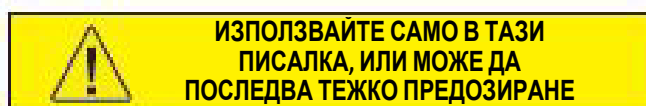
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Указание за употреба

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро (insulin lispro)



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ТОВА РЪКОВОДСТВО ПРЕДИ УПОТРЕБА



Прочетете Ръководството за употреба преди да започнете да прилагате Lyumjev и всеки път, когато получите друга писалка Lyumjev KwikPen. Възможно е да има нова информация. Тази информация не замества разговора с Вашия медицински специалист относно заболяването Ви или лечението Ви.

Не предоставяйте Вашата писалка Lyumjev KwikPen на други хора, дори и ако иглата е сменена. Не използвайте повторно и не предоставяте иглите на други хора. Може да им предадете сериозна инфекция или да се заразите от тях.

Lyumjev 200 единици/ml KwikPen („писалка“) е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (600 единици, 200 единици/ml) инсулин лиспро инжекционен разтвор.

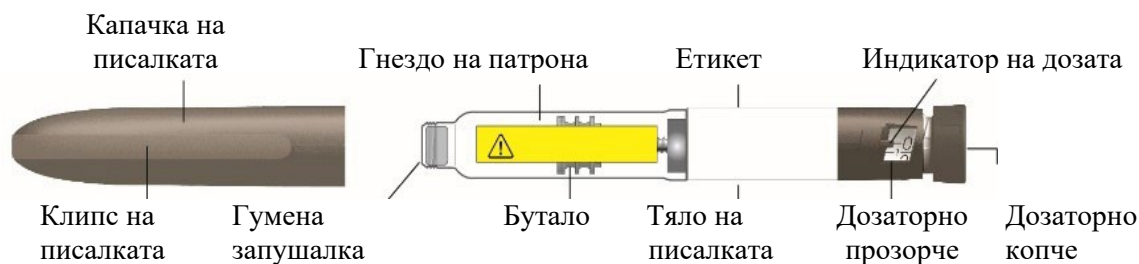
- Вашият медицински специалист ще определи колко единици ще бъде Вашата доза и как да инжектирате предписаната Ви доза инсулин.
- С тази писалка можете да си прилагате повече от 1 доза.
- Всяко завъртане на дозаторното копче набира по 1 единица инсулин. Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция.
- Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да си направите повече от 1 инжекция. Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.
- Буталото с всяка инжекция се придвижва много малко напред и Вие може да не забележите, че то се движи. Буталото ще достигне до края на патрона, когато сте използвали всичките 600 единици от писалката.

Тази писалка е предназначена да Ви позволи да получавате повече дози, в сравнение с други писалки, които може би сте използвали в миналото. Набирайте обичайна си доза, както Ви е инструктирал Вашият медицински специалист.

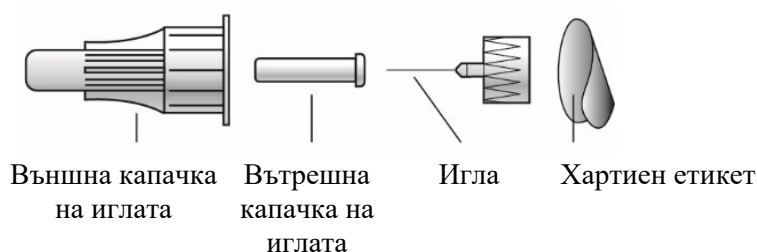
Писалката Lyumjev KwikPen е налична в две концентрации, 100 единици/ml и 200 единици/ml. Инжектирайте Lyumjev 200 единици/ml само с Вашата писалка. Не прехвърляйте инсулин от Вашата писалка в друго устройство за доставяне на инсулин. Спринцовките и помпите за инсулин няма да дозират правилно 200 единици/ml инсулин. Може да последва тежко предозирание, което да доведе до много ниска кръвна захар, което може да застраши Вашия живот.

Хората, които са слепи или са с увредено зрение не трябва да използват писалката без помощта на някой, който е обучен в употребата ѝ.

Части на писалката Lyumjev KwikPen



Части на иглата за писалка (иглите не са включени)



Дозаторно копче



Как за разпознаете Вашата писалка Lyumjev KwikPen

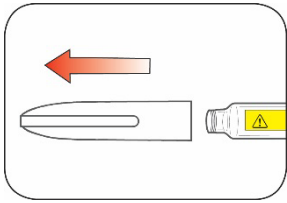
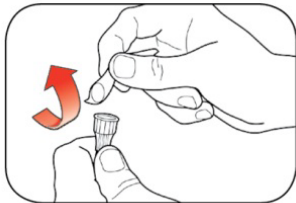
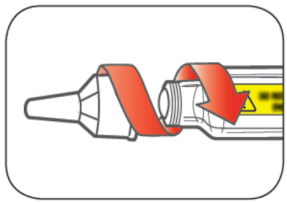
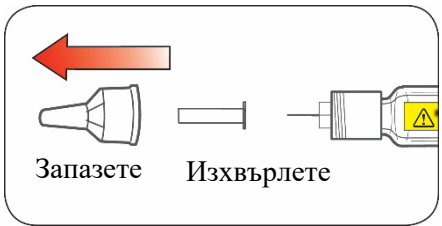
- Цвят на писалката: тъмнокафяв
- Дозаторно копче: тъмнокафяво с повдигнати от страни ръбове
- Етикет: бял с ивица, оцветена в синьо, и дизайн, подобен на шахматна дъска. Предупреждение на жълт фон върху гнездото на патрона

Средства, необходими за поставяне на инжекцията

- Писалка Lyumjev KwikPen
- Игла, съвместима с писалката KwikPen (препоръчват се игли за писалка на фирма BD [Becton, Dickinson and Company])
- Тампон или марля

Подготовка на писалката

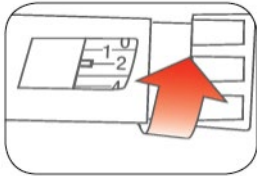
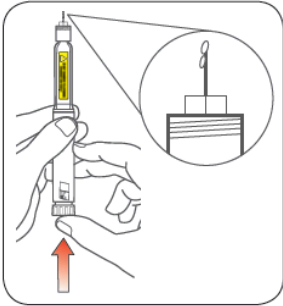
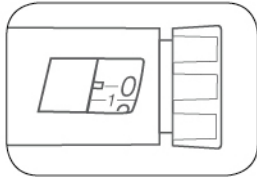
- Измийте си ръцете със сапун и вода.
- Проверете писалката, за да се уверите, че сте взели правилния вид инсулин. Това е особено важно, ако използвате повече от 1 вид инсулин.
- **Не** използвайте писалката след изтичането на срока на годност, отпечатан върху етикета, или за повече от 28 дни след като за първи път започнете да използвате писалката.
- Винаги използвайте **нова игла** за всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на инфекции и запушване на иглите.

Стъпка 1: - Дръпнете рязко капачката на писалката. Не отстранявайте етикета на писалката. - Почистете гумената запушалка с тампон.	  ИЗПОЛЗВАЙТЕ САМО В ТАЗИ ПИСАЛКА ИЛИ МОЖЕ ДА ПОСЛЕДВА ТЕЖКО ПРЕДОЗИРАНЕ
Стъпка 2: - Проверете как изглежда течността в писалката. - Лушън трябва да изглежда бистър и безцветен. Не го използвайте, ако е мътен, оцветен или съдържа частици или бучки.	
Стъпка 3: - Изберете нова игла. - Отстранете хартиения етикет от външната капачка на иглата.	
Стъпка 4: Поставете иглата с капачката директно върху писалката и завъртете иглата докрай.	
Стъпка 5: - Изтеглете външната капачка на иглата. Не я изхвърляйте. - Изтеглете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.	 Запазете Изхвърлете

Зареждане на писалката

Зареждайте преди всяка инжекция.

- Да заредите Вашата писалка означава да отстраните въздуха от иглата и патрона, който може да се събере при редовната употреба, и да се уверите, че Вашата писалка работи правилно.
- Ако **не** зареждате писалката преди всяка инжекция, може да получите твърде много или твърде малко инсулин.

Стъпка 6: За да заредите писалката, завъртете дозаторното копче, за да изберете 2 единици.	
Стъпка 7: Задръжте писалката с насочена нагоре игла. Почукайте леко гнездото на патрона, за да се съберат мехурчета въздух в най-горната част.	
Стъпка 8: - Продължете да държите писалката с насочена нагоре игла. Натиснете дозаторното копче докато то спре и в дозаторното прозорче се покаже „0”. Задръжте дозаторното копче и пребройте бавно до 5. Трябва да видите инсулин на върха на иглата. - Ако не видите инсулин, повторете стъпки 6 до 8 по зареждането, но не повече от 4 пъти. - Ако все още не виждате инсулин, сменете иглата и повторете стъпки 6 до 8 по зареждането. Наличието на малки мехурчета въздух е нормално и това няма да повлияе на Вашата доза.	 

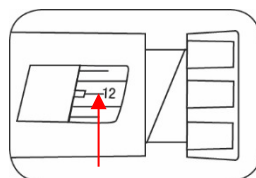
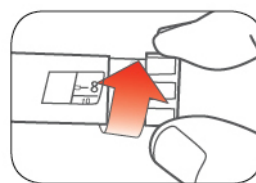
Набиране на дозата

Тази писалка е предназначена да доставя дозата, която е показана в прозорчето. Изберете обичайната си доза, както Ви е инструктирал Вашият медицински специалист.

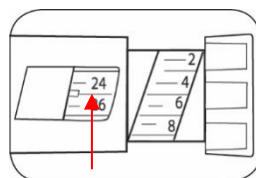
- Можете да инжектирате от 1 до 60 единици с една инжекция.
- Ако Вашата доза е по-голяма от 60 единици, ще трябва да направите повече от 1 инжекция.
 - Ако се нуждаете от помощ при вземане на решение как да разделите дозата си, обърнете се към Вашия медицински специалист.
 - Използвайте нова игла за всяка инжекция и повтаряйте стъпките по зареждане.

Стъпка 9:

- Завъртете дозаторното копче, за да наберете броя единици, които е необходимо да инжектирате. Индикаторът на дозата трябва да показва Вашата доза.
 - Писалката набира по 1 единица наведнъж.
 - Дозаторното копче щраква като го завъртите.
 - **Не** набирайте дозата чрез преброяване на щракванията. Можете да изберете погрешна доза. Това може да доведе до получаване на твърде много инсулин или на недостатъчно инсулин.
 - Дозата може да бъде променена чрез завъртане на дозаторното копче в едната или другата посока, докато правилната доза застане в една линия с индикатора на дозата.
 - **Четните** числа са отпечатани върху скалата. Примерът вдясно показва 12 единици.
 - **Нечетните** числа след числото 1, са показани като плътни линии между числата. Примерът вдясно показва 25 единици.
- **Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.**



Пример: показва 12 единици в дозаторното прозорче



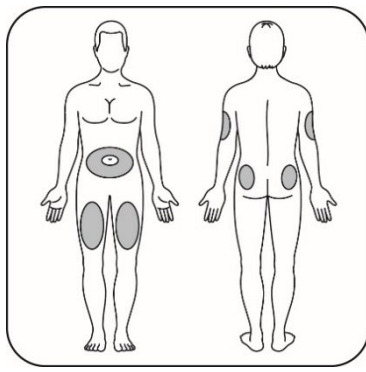
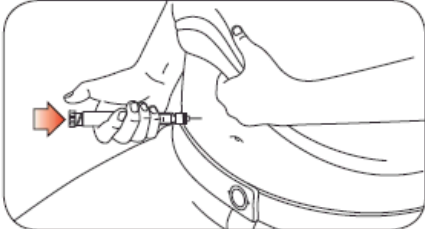
Пример: показва 25 единици в дозаторното прозорче

- Писалката не позволява да изберете повече от броя единици, оставащи в писалката.
- Ако е необходимо да инжектирате повече единици отколкото е броят на оставащите единици в писалката, Вие можете или:
 - да инжектирате количеството, което остава в писалката, а след това да използвате нова писалка, за да получите останалата част от дозата,**или**
 - да вземете нова писалка и да инжектирате цялата доза.
- Нормално е да се види малко количество инсулин, оставащо в писалката, което не можете да инжектирате. **Не прехвърляйте това количество в спринцовка. Може да последва тежко предозиране.**

Инжектиране на Вашата доза

- Инжектирайте инсулина както Ви е показал Вашият медицински специалист.
- Сменяйте (редувайте) местата на инжекциите при всяко инжектиране.

- **Не** се опитвайте да променяте дозата, докато инжектирате.

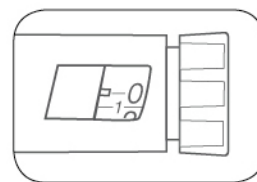
Стъпка 10: • Изберете място за инжекцията. Луимјев се инжектира под кожата (подкожно) в областта на корема, седалищната област, горната част на бедрото или горната част на ръката (в мишницата). • Почистете кожата с тампон и я оставете да изсъхне преди да инжектирате дозата.	
Стъпка 11: • Въведете иглата в кожата. • Натиснете дозаторното копче докрай. • Продължете да натискате дозаторното копче и пребройте бавно до 5 преди да отстраните иглата.  Не се опитвайте да инжектирате инсулина чрез въртене на дозаторното копче. Няма да получите инсулин чрез въртене на дозаторното копче.	

Стъпка 12:

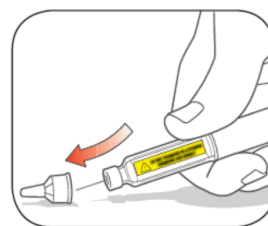
- Извадете иглата от кожата си.
 - Наличието на капка инсулин на върха на иглата е нормално. Това няма да повлияе на Вашата доза.
- Проверете цифрата в дозаторното прозорче.
 - Ако виждате „0“ в дозаторното прозорче, Вие сте получили цялото количество, което сте избрали.
 - Ако не виждате „0“ в дозаторното прозорче, Вие не сте получили цялата си доза. **Не** набирайте повторно. Въведете иглата във кожата и завършете инжекцията.
 - Ако **продължавате** да смятате, че не сте получили цялото количество, което сте избрали за своята инжекция, **не започвайте отново или не повтаряйте тази инжекция**. Измервайте кръвната си захар както Ви е обучил Вашият медицински специалист.
 - Ако обичайно трябва да направите 2 инжекции за цялата си доза, уверете се, че сте направили втората инжекция.

Буталото с всяка инжекция се придвижва много малко напред и Вие може да не забележите, че то се движи.

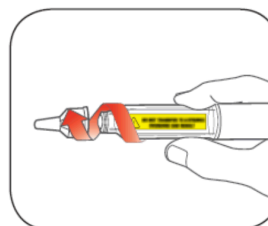
Ако видите кръв след като сте извадили иглата от кожата си, притиснете мястото на инжектиране леко с парче марля или тампон. **Не** разтривайте мястото.

**След инжекцията****Стъпка 13:**

- Внимателно поставете обратно външната капачка на иглата.

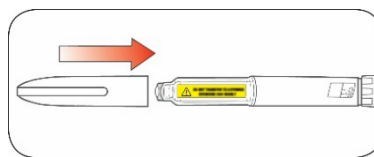
**Стъпка 14:**

- Отвийте иглата с капачката и я изхвърлете, както е описано по-долу (вижте, точка „Изхвърляне на писалките и иглите“).
- **Не** съхранявайте писалката с прикрепена игла, за да предотвратите изтичане на инсулин, запушване на иглата и навлизане на въздух в писалката.



Стъпка 15:

- Поставете обратно капачката на писалката като насочите клипса на капачката към индикатора на дозата и натиснете.

**Изхвърляне на писалките и иглите**

- Поставете използваните игли в контейнер за остри предмети или в контейнер от твърда пластмаса с обезопасен капак. **Не** изхвърляйте иглите директно във Вашите битови отпадъци.
- **Не** рециклирайте напълнения контейнер за остри предмети.
- Попитайте Вашия медицински специалист относно възможностите за правилно изхвърляне на писалката и контейнера за остри предмети.
- Указанията относно работата с игли не са предназначени да заменят местните изисквания, изискванията на медицинските специалисти или на институциите.

Отстраняване на проблем

- Ако не можете да отстраните капачката на писалката, внимателно завъртете капачката напред и назад и след това я издърпайте рязко.
- Ако е трудно да натиснете дозаторното копче:
 - По-бавното натискане на дозаторното копче може да направи по-лесно инжектирането.
 - Вашата игла може да е запушена. Поставете нова игла и заредете писалката.
 - Може да има прах, храна или течност в писалката. Изхвърлете писалката и вземете нова писалка.

Ако имате някакви въпроси или проблеми с Вашата писалка Lyumjev 200 единици/ml KwikPen, свържете се с Вашия медицински специалист за помощ или с местния представител на Lilly.

Дата на преразглеждане на документа: