

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje insulinum lisprum* 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg).

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum lisprum 1 000 jednotek v 10 ml roztoku.

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum lisprum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum lisprum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
Jedno předplněné pero v jedné injekci podá 1–60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum lisprum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
Jedno pero Junior KwikPen v jedné injekci podá 0,5–30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

*produkováno *E.coli* technologií rekombinantní DNA.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba onemocnění diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek Lyumjev je prandiální inzulín určený k podávání v subkutánní injekci a má být podáván nula až dvě minuty před zahájením jídla. Je možné jej také podat až 20 minut po zahájení jídla (viz bod 5.1).

Přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml je vhodný pro kontinuální subkutánní infuzi inzulínu (*continuous subcutaneous insulin infusion*, CSII) a užívá se pro krytí jak bolusové, tak bazální potřeby inzulínu.

Úvodní dávka má vzít v úvahu typ diabetu, tělesnou hmotnost pacienta a jeho hladiny glukózy v krvi.

Při předepisování přípravku Lyumjev je nutné vzít do úvahy jeho časný nástup účinku (viz bod 5.1). Průběžné upravování dávky přípravku Lyumjev má být založeno na metabolických potřebách pacienta, výsledcích sledování hladiny glukózy v krvi a na cíli pro kontrolu glykémie. Při převádění z jiného inzulínu, při změnách ve fyzické aktivitě, změnách současně užívaných léků, změnách způsobu stravování (tj. při změnách množství a typu jídla nebo načasování příjmu potravy), změnách funkcí ledvin nebo jater nebo při akutním onemocnění, bude možná zapotřebí úprava dávky pro minimalizaci rizika rozvoje hypoglykémie nebo hyperglykémie. (viz body 4.4 a 4.5).

Převedení z jiného léčivého přípravku obsahujícího prandiální inzulín

Při přechodu z jiného prandiálního inzulínu na přípravek Lyumjev lze tuto změnu učinit na základě počtu jednotek. Účinnost inzulínových analogů, včetně přípravku Lyumjev, je udávána v jednotkách. Jedna (1) jednotka přípravku Lyumjev odpovídá 1 mezinárodní jednotce (*international unit*, IU) humánního inzulínu nebo 1 jednotce jiných rychle působících inzulínových analogů.

Vynechané dávky

Pacienti, kteří si zapomenou podat prandiální dávku, si mají monitorovat hladinu glykémie a rozhodnout se, zda je podání dávky inzulínu potřeba, a při dalším jídle mají pokračovat se svým obvyklým režimem dávkování.

Zvláštní populace

Starší pacienti (≥ 65 let)

Bezpečnost a účinnost přípravku Lyumjev byla stanovena u starších pacientů ve věku od 65 do 75 let. Doporučuje se pečlivé sledování hladiny glukózy a dávka inzulínu má být upravena individuálně (viz body 4.8, 5.1 a 5.2). Zkušenosti s léčbou u pacientů ve věku ≥ 75 let jsou omezené.

Porucha funkce ledvin

Při poruše ledvin může být potřeba inzulínu snížena. U pacientů s poruchou funkce ledvin má být sledování hladiny glukózy intenzivnější a dávka má být upravena individuálně.

Porucha funkce jater

Při poruše funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu nižší kapacity glukoneogeneze a sníženého odbourávání inzulínu. U pacientů s poruchou funkce jater má být sledování hladiny glukózy intenzivnější a dávka má být upravena individuálně.

Pediatrická populace

Přípravek Lyumjev může být použit u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku (viz bod 5.1). Nejsou žádné klinické zkušenosti s použitím přípravku Lyumjev u dětí mladších 3 let. Podobně jako u dospělých je třeba dávkování upravit individuálně. Přípravek Lyumjev se doporučuje podávat nula až dvě minuty před začátkem jídla, nebo pokud je potřeba, až 20 minut po zahájení jídla.

Způsob podání

Před zahájením používání přípravku Lyumjev mají být pacienti proškoleni o správném užívání a technice podání injekce. Je nutné pacienty poučit, aby:

- Před podáním vždy zkontrolovali štítky inzulínu.
- Přípravek Lyumjev před použitím prohlédli a objeví-li částice nebo změnu barvy, zlikvidovali jej.
- Místa vpichu nebo místa podání infuze by měla být v rámci téže oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).
- U sebe nosili náhradní nebo alternativní možnost podání pro případ nefunkčnosti jejich obvyklého aplikačního systému.

Subkutánní injekce

Přípravek Lyumjev má být podáván subkutánní injekcí do oblasti břicha, horní části paže, stehna nebo hýždí (viz bod 5.2).

Obecně má být přípravek Lyumjev podáván v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem. Pokud je ve stejnou dobu podáván i jiný inzulín, mají se pro podání injekce použít různá místa vpichu.

Při podávání injekce nemá dojít ke vniku do krevní cévy.

Aplikační pomůcky nebo jejich části, které vypadají zlomené nebo poškozené, mají být zlikvidovány.

Po každém podání injekce má být zlikvidována jehla.

Injekční lahvičky s přípravkem Lyumjev

Je-li nutné přípravek podat subkutánně pomocí injekční stříkačky, má být použita injekční lahvička.

Injekční stříkačka musí mít označení 100 jednotek/ml.

Pacienti, kteří používají injekční lahvičky, nikdy nesmí jehly nebo injekční stříkačky sdílet.

Zásobní vložky s přípravkem Lyumjev

Přípravek Lyumjev v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce pomocí opakovaně použitelného pera společnosti Lilly.

Zásobní vložky s přípravkem Lyumjev nesmí být používány s jinými opakovaně použitelnými pery, neboť přesnost dávkování nebyla u jiných per stanovena.

Při zakládání zásobní vložky, nasazení jehly a podání injekce inzulínu je nutné postupovat podle návodu k použití daného pera.

Aby bylo zabráněno možnému přenosu infekce, jednu zásobní vložku smí používat pouze jeden pacient, a to i v případě, je-li vyměněna jehla.

Pera Lyumjev KwikPen a Lyumjev Tempo Pen

Pera KwikPen, Junior KwikPen a Tempo Pen jsou vhodná pouze pro podávání subkutánních injekcí.

Předplněná pera Lyumjev KwikPen jsou dostupná ve dvou koncentracích: Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen a Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen. Pro přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen si přečtěte samostatné SmPC tohoto přípravku. Pero KwikPen podá v jedné injekci 1–60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce. Pero Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen podá v jedné injekci 0,5–30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

Pero Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen podá v jedné injekci 1–60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

Počet jednotek inzulínu je ukázán v dávkovacím okénku pera nezávisle na koncentraci. Při převádění pacienta na novou koncentraci nebo na pero s jiným odstupňováním dávky se neprovádí žádná konverze dávky.

Přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen je vhodný pro pacienty, kteří potřebují jemnější úpravy dávky inzulínu.

Pero Tempo Pen je možné používat s volitelným modulem k přenosu dat Tempo Smart Button (viz bod 6.6). Stejně jako v případě ostatních inzulínových injekcí, při používání pera Tempo Pen, modulu Smart Button a mobilní aplikace, má být pacient poučen, aby si zkontroloval hodnoty krevního cukru v případě, že zvažuje nebo se rozhoduje o podání další injekce, není-li si jist(a), kolik inzulínu si podal(a).

Pro podrobné instrukce pro uživatele si prosím přečtěte návod k použití dodávaný s příbalovou informací.

Aby bylo zabráněno možnému přenosu infekce, jedno pero smí používat pouze jeden pacient, a to i v případě, je-li vyměněna jehla.

CSII (Kontinuální subkutánní infuze inzulínu) (inzulinová pumpa)
Používejte pumpu vhodnou pro infuzi inzulínu.

Zásobník pumpy naplňte z injekční lahvičky přípravku Lyumjev 100 jednotek/ml.

Pacienti, kteří používají pumpu, mají postupovat dle pokynů dodávaných s pumpou a infuzním setem. Používejte správný zásobník a katetr pro danou pumpu.

Předcházejte poškození zásobníku při plnění tím, že použijete odpovídající délku jehly pro plnicí systém. Infuzní set (hadičky a kanyla) má být měněn v souladu s pokyny uvedenými v informacích o přípravku dodávanými s infuzním setem.

V případě poruchy pumpy nebo ucpání infuzního setu může dojít k rychlému zvýšení hladiny glukózy (viz bod 4.4).

Intravenózní podání

Je-li nezbytné podání v intravenózní injekci je přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml je dostupný v injekčních lahvičkách. Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jiným inzulínem nebo jiným léčivým přípravkem s výjimkou přípravků zmíněných v bodě 6.6.

Pokyny k ředění léčivého přípravku před jeho podáním naleznete v bodě 6.6.

Intravenózní podání přípravku Lyumjev 100 jednotek/ml musí být prováděno pod lékařským dohledem.

4.3 Kontraindikace

Hypoglykémie.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypoglykémie

Hypoglykémie je nejčastějším nežádoucím účinkem léčby inzulinem. Čas výskytu hypoglykémie obvykle odráží profil účinku v čase podaných inzulinových přípravků. Vzhledem k časnějšímu nástupu účinku přípravku Lyumjev může k hypoglykémii po injekci/infuzi dojít v porovnání s ostatními prandiálními inzuliny dříve (viz bod 5.1).

Hypoglykémie se může objevit náhle, příznaky se mohou mezi jednotlivci lišit a u daného jedince se mohou v průběhu času měnit. Závažná hypoglykémie může způsobit epileptické záchvaty, vést k bezvědomí, ohrožovat na životě nebo způsobit úmrtí. Uvědomování si příznaků hypoglykémie nemusí být u pacientů s dlouho trvajícím diabetem tak zřetelné.

Hyperglykémie

Užívání nedostatečných dávek nebo přerušování léčby může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze, což jsou potenciálně smrtelné stavy.

Pacienti mají být o rozpoznání známek a příznaků ketoacidózy poučeni a vznikne-li podezření na ketoacidózu, mají neprodleně vyhledat pomoc.

Injekční technika

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Potřeba inzulinu a úpravy dávky

Kontrolu glykémie a predispozice k rozvoji hypoglykémie nebo hyperglykémie mohou ovlivnit změny inzulinu, koncentrace inzulinu a změny jeho výrobce, typu nebo způsobu podání. Tyto změny mají být prováděny pod pečlivým lékařským dohledem a je třeba zvýšit frekvenci sledování hladiny glukózy. U pacientů s diabetem mellitus 2. typu může být zapotřebí úprava dávky souběžně užívaných antidiabetických léčiv (viz body 4.2 a 4.5).

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater má být sledování hladiny glukózy intenzivnější a dávka má být upravena individuálně (viz bod 4.2).

Potřeba inzulinu se může zvýšit v průběhu onemocnění nebo emočního vypětí.

Úprava dávky může být také potřeba také v případě, provozují-li pacienti zvýšenou fyzickou aktivitu nebo změní-li svou obvyklou stravu. Cvičení neprodleně po jídle může zvýšit riziko rozvoje hypoglykémie.

Hyperglykémie a ketoacidóza v důsledku poruchy pumpy

Porucha inzulinové pumpy nebo inzulinového infuzního setu může rychle vést k rozvoji hyperglykémie a ketoacidózy. Příčinu hyperglykémie nebo ketózy je nezbytné rychle rozpoznat a napravit. Je možné, že bude dočasně nezbytné podávat subkutánní injekce přípravku Lyumjev.

Užívání thiazolidindionů (TZD) v kombinaci s inzulinem

TZD mohou způsobovat retenci tekutin související s dávkou, a to obzvláště jsou-li užívány v kombinaci s inzulinem. Retence tekutin může vést k srdečnímu selhání nebo jeho exacerbaci. Pacienti léčení inzulinem a TZD mají být sledováni pro známky a příznaky srdečního selhání. Rozvine-li se srdeční selhání, má být zváženo ukončení užívání TZD.

Hypersenzitivita a alergické reakce

Při užívání inzulinových léčivých přípravků včetně přípravku Lyumjev se mohou objevit závažné, na životě ohrožující, generalizované alergie, včetně anafylaxe. Objevi-li se hypersenzitivní reakce, užívání přípravku Lyumjev ukončete.

Chyby v medikaci

Pacienti s poruchou zraku nemají přípravek Lyumjev užívat bez pomoci proškolené osoby.

Aby se předcházelo záměně přípravku Lyumjev a jiných inzulinových přípravků, pacienti si vždy před podáním každé injekci mají zkontrolovat štítek inzulinu.

Aby se zabránilo infekcím a ucpaní jehly, pacienti mají pro podání každé injekce vždy použít novou jehlu. Pokud dojde k ucpaní jehly, má být nahrazena novou jehlou.

Tempo Pen

Tempo Pen obsahuje magnet (viz bod 6.5), který může rušit funkce implantovatelných elektronických zdravotních prostředků jako je kardiostimulátor. Magnetické pole má dosah přibližně 1,5 cm.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Následující látky mohou snížit potřebu inzulinu: antidiabetické léčivé přípravky (podávané perorálně nebo injekčně), salicyláty, sulfonamidy, některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy (MAO), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), blokátory receptorů pro angiotenzin II nebo analoga somatostatinu.

Následující látky mohou zvýšit potřebu inzulinu: perorální antikoncepce, kortikosteroidy, hormony štítné žlázy, danazol, sympatomimetické přípravky, diuretika nebo růstový hormon.

Alkohol může zvyšovat nebo snižovat glykémii, a tak snižovat účinek přípravku Lyumjev. Konzumace velkého množství ethanolu souběžně s inzulinem může vést k závažné hypoglykémii.

Betablokátoři mohou utlumit známky a příznaky hypoglykémie.

TZD mohou způsobovat retenci tekutin související s dávkou, a to obzvláště jsou-li užívány v kombinaci s inzulinem, a exacerbaci srdečního selhání (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Velké množství údajů získaných od těhotných žen (více než 1 000 těhotenství) naznačuje, že s inzulinem-lispro nejsou spojeny žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicita. Přípravek může být podáván v těhotenství, vyžaduje-li to klinický stav.

Udržení dobré kontroly pacientky s diabetem (inzulin-dependentním nebo gestačním) léčeným inzulinem je v průběhu těhotenství zásadní. Potřeba inzulínu obvykle klesá v průběhu prvního trimestru a stoupá v průběhu druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulínu obvykle rychle navrácí na hodnoty před těhotenstvím. Pacientky s diabetem mají být poučeny, aby svého lékaře informovaly o svém těhotenství nebo o tom, že těhotenství zvažují. U těhotných pacientek s diabetem je zásadní pečlivé sledování kontroly glykémie.

Kojení

Přípravek Lyumjev může být podáván v průběhu kojení. U kojících pacientek s diabetem může být zapotřebí upravit dávku inzulínu, stravu nebo obojí.

Fertilita

Inzulín-lispro ve studiích u zvířat nezpůsobil poruchy fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být v důsledku hypoglykémie zhoršena. To může být riskantní v situacích obzvláště vyžadujících tyto schopnosti (např. řízení auta nebo obsluhování strojů).

Pacienti mají být poučeni o nutnosti zabránit rozvoji hypoglykémie během řízení. Je to obzvláště důležité u pacientů se sníženou nebo chybějící schopností uvědomování si varovných známek hypoglykémie nebo u pacientů s častým výskytem epizod hypoglykémie. Za těchto podmínek má být zvážena vhodnost řízení.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem při léčbě je hypoglykémie (velmi častá) (viz body 4.2, 4.4 a 4.9).

Následující související nežádoucí účinky z klinických hodnocení jsou uvedeny pomocí preferovaných termínů MedDRA podle třídy orgánových systémů a klesající incidence (velmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$; vzácné: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$; velmi vzácné: $< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1. Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykémie			
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie	Kožní amyloidóza
			Vyrážka	
			Pruritus	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě infuze ^a	Reakce v místě vpichu ^b	Edém	
		Alergické reakce ^c		

^aHlášeno ve studii PRONTO-Pump-2

^bHlášeno ve studiích PRONTO-T1D, PRONTO-T2D a PRONTO-Peds

^cViz bod 4.8 Popis vybraných nežádoucích účinků

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypoglykémie

Hypoglykémie je nejčastěji pozorovaným nežádoucí účinkem u pacientů užívajících inzulín. Ve 26týdenních klinických studiích fáze 3 s dospělými pacienty byla incidence závažné hypoglykémie u pacientů s diabetem 1. typu 5,5 % a pacientů s diabetem 2. typu 0,9 % (viz tabulky 2 a 3). Ve studii PRONTO-Peds byla závažná hypoglykémie hlášena u 0,7 % pediatrických pacientů léčených přípravkem Lyumjev.

Příznaky hypoglykémie se obvykle objeví náhle. Patří mezi ně například netečnost, zmatenost, palpitace, pocení, zvracení a bolest hlavy.

V rámci všech studií nebyly pozorovány žádné klinicky závažné rozdíly v četnosti výskytu hypoglykémie při podání přípravku Lyumjev a komparátoru (jiný léčivý přípravek obsahující inzulín-lispro). Ve studiích, v nichž byl přípravek Lyumjev a komparátor podáván v různých časech vzhledem k jídlu, nebyly pozorovány žádné klinicky významné rozdíly v četnosti výskytu hypoglykémie.

Vzhledem k časnějšímu nástupu účinku může k hypoglykémii po injekci/infuzi přípravku Lyumjev dojít v porovnání s ostatními prandiálními inzuliny dříve.

Alergické reakce

Při užívání jakéhokoli inzulínu, včetně přípravku Lyumjev, se mohou vyskytnout závažné, na životě ohrožující, generalizované alergie včetně anafylaxe, generalizované reakce na kůži, angioedém, bronchospasmus, hypotenze a šok.

Reakce v místě vpichu / infuze

Stejně jako v případě léčby ostatními inzuliny se u pacientů může objevit vyrážka, zarudnutí, zánět, bolest, modřiny nebo svědění v místě podání injekce nebo infuze přípravku Lyumjev.

Ve studiích PRONTO-T1D a PRONTO-T2D (podání více injekcí inzulínu denně [MDI, multiple-dose injection]) se reakce v místě vpichu vyskytly u 2,7 % dospělých pacientů léčených přípravkem Lyumjev. Tyto reakce byly obvykle mírné a v průběhu pokračující léčby obvykle vymizely. Z 1116 pacientů, kteří dostávali přípravek Lyumjev, 1 přerušil léčbu kvůli reakcím v místě vpichu (<0,1 %).

Ve studii PRONTO-Peds se reakce v místě vpichu objevily u 6,2 % pediatrických pacientů léčených přípravkem Lyumjev. Tyto příhody byly mírné nebo středně závažné. Ze 418 pacientů léčených přípravkem Lyumjev 2 pacienti přerušili léčbu kvůli reakcím v místě vpichu (<0,5 %).

Ve studii PRONTO-Pump-2 byly reakce v místě infuze hlášeny u 38 % pacientů léčených přípravkem Lyumjev. Většina těchto příhod byla mírná. Z 215 pacientů léčených přípravkem Lyumjev, 7 přerušilo léčbu kvůli reakcím v místě infuze (3,3 %).

Imunogenicita

Podání inzulínu může způsobit rozvoj protilátek proti inzulínu. Přítomnost protilékových protilátek neměla klinicky významné účinky na farmakokinetiku, účinnost nebo bezpečnost přípravku Lyumjev.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Edém

U léčby inzulínem byly hlášeny případy edému, a to obzvláště je-li dříve špatná metabolická kontrola zlepšena intenzifikovanou léčbou inzulínem.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost byla zkoumána v terapeutické konfirmační studii u dětí s diabetem 1. typu ve věku od 3 do <18 let. Ve studii bylo přípravkem Lyumjev léčeno 418 pacientů. Frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace je v souladu s bezpečnostním profilem u dospělých pacientů.

Další zvláštní populace

Obecné výsledky klinických hodnocení inzulínu-lispro nenaznačují žádné rozdíly v četnosti výskytu, typu a závažnosti nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater v porovnání se širší zkušeností u obecné populace. Bezpečnostní informace u výrazně starších pacientů (≥ 75 let) nebo u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater jsou omezené (viz bod 5.1).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Předávkování způsobuje hypoglykémii s doprovodnými příznaky, mezi něž patří netečnost, zmatenost, palpitace, pocení, zvracení a bolest hlavy.

Hypoglykémie se může objevit jako důsledek nadměrného příjmu inzulínu-lispro v poměru k příjmu potravy, výdeji energie nebo obojímu. Mírné epizody hypoglykémie je obvykle možné léčit perorálním užitím glukózy. Závažnější epizody s kómatem, epileptickým záchvatem nebo neurologickou poruchou je možné léčit podáním glukagonu nebo intravenózním podáním roztoku glukózy. Může být nezbytný další příjem sacharidů a pozorování, neboť hypoglykémie se může znovu objevit po zdánlivé úpravě klinického stavu. Může být zapotřebí úprava dávky léčiva, způsob stravování nebo fyzické aktivity.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetika, inzuliny a analoga rychle působící, k injekční aplikaci;
ATC kód: A10AB04.

Mechanismus účinku

Primárním účinkem přípravku Lyumjev je regulace metabolismu glukózy. Inzuliny, včetně inzulínu-lispro, léčivé látky přípravku Lyumjev, účinkují vazbou na inzulínové receptory. Inzulín navázaný na receptor snižuje glykémii tím, že stimuluje vychytávání glukózy v perifériích kosterním svalstvem a tukovou tkání a inhibuje tvorbu glukózy v játrech. Inzuliny inhibují lipolýzu a proteolýzu a podporují syntézu proteinů.

Přípravek Lyumjev kromě inzulínu obsahuje také citrát a treprostinil. Citrát lokálně zvyšuje permeabilitu cév a treprostinil lokálně indukuje vazodilataci, čímž urychluje absorpci inzulínu-lispro.

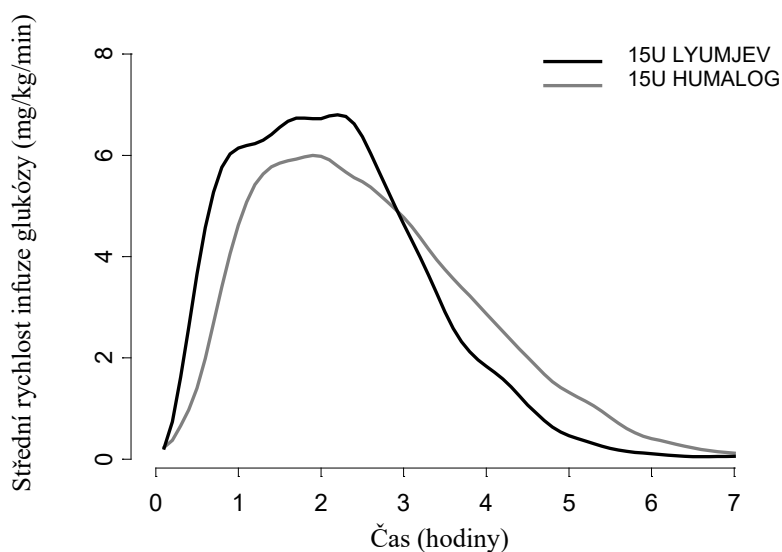
Farmakodynamické účinky

Časný a pozdní účinek inzulínu

V rámci studie používající metodu glykemického clampu byly 40 pacientům s diabetem mellitem 1. typu podány přípravky Lyumjev a Humalog subkutánně v jedné dávce obsahující 15 jednotek. Výsledky jsou znázorněny na obrázku 1. Bylo ukázáno, že přípravek Lyumjev je ekvipotentní s přípravkem Humalog v poměru 1:1, jeho účinek je však rychlejší s kratší dobou účinku.

- Nástup účinku přípravku Lyumjev se objevil 20 minut po podání dávky, což je o 11 minut rychleji než u přípravku Humalog.
- V průběhu prvních 30 minut po podání dávky byl účinek přípravku Lyumjev na snižování hladiny glykémie 3krát vyšší než u přípravku Humalog.
- Maximální účinek přípravku Lyumjev na snižování hladiny glykémie se objevil od 1 do 3 hodin po podání injekce.
- Pozdní účinek inzulínu, pozorovaný po podání injekce od 4 hodin do konce glykemického clampu, byl u přípravku Lyumjev o 54 % nižší než u přípravku Humalog.
- Účinek přípravku Lyumjev trval 5 hodin, což je o 44 minut méně než účinek přípravku Humalog.
- Celkové množství glukózy podané infuzí v průběhu glykemického clampu bylo mezi přípravky Lyumjev a Humalog srovnatelné.

Obrázek 1. Střední rychlost infuze glukózy (*glucose infusion rate, GIR*) u pacientů s diabetem 1. typu po podání subkutánní injekce přípravku Lyumjev nebo Humalog (dávka 15 jednotek)



Podobně byl u přípravku Lyumjev pozorován rychlejší časný účinek inzulínu a snížený pozdní účinek i u pacientů s diabetem mellitem 2. typu.

Celkový a maximální účinek přípravku Lyumjev na snižování hladiny glykémie se s dávkou v rámci terapeutického rozmezí zvyšoval. Časný nástup a celkový účinek inzulínu byl u přípravku Lyumjev podobný u podání do břicha, horní části paže nebo stehna.

Snižování postprandiální glykémie (PPG)

Přípravek Lyumjev snižoval PPG v celém průběhu 5hodinového standardizovaného testu jídlem (změna od hodnot před jídlem AUC (0 – 5 h)) v porovnání s přípravkem Humalog.

- U pacientů s diabetem 1. typu v porovnání s přípravkem Humalog snižoval přípravek Lyumjev PPG v průběhu 5hodinového testu jídlem o 32 %, byl-li podáván na začátku jídla, a o 18 %, byl-li podáván 20 minut po začátku jídla.
- U pacientů s diabetem 2. typu v porovnání s přípravkem Humalog snižoval přípravek Lyumjev PPG v průběhu 5hodinového testu jídlem o 26 %, byl-li podáván na začátku jídla, a o 24 %, byl-li podáván 20 minut po začátku jídla.

Porovnání přípravků Lyumjev 200 jednotek/ml a Lyumjev 100 jednotek/ml

Maximální a celkové snižování glykémie přípravky Lyumjev 200 jednotek/ml a Lyumjev 100 jednotek/ml bylo srovnatelné. Při převádění pacientů mezi silami přípravků není zapotřebí žádná konverze dávky.

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost přípravku Lyumjev byla hodnocena ve 4 randomizovaných studiích s aktivní kontrolou u dospělých osob a v 1 randomizované studii s aktivní kontrolou u pediatrických pacientů s diabetem 1. typu.

Diabetes 1. typu – dospělí

Studie PRONTO-T1D byla 26týdenní studie s konceptem „léčba k cíli“ (*treat-to-target*) hodnotící účinnost přípravku Lyumjev u 1 222 pacientů, kteří si podávali několik injekcí denně. Pacienti byli randomizováni do skupin užívajících zaslepený přípravek Lyumjev podávaný před jídlem, zaslepený přípravek Humalog podávaný před jídlem nebo nezaslepený přípravek Lyumjev podávaný po jídle. Všechny přípravky byly podávány v kombinaci s inzulínem glarginem nebo inzulínem degludec. Přípravky Lyumjev nebo Humalog podávané před jídlem byly podávány 0 až 2 minuty před jídlem a injekce přípravku Lyumjev po jídle byla podána 20 minut po zahájení jídla.

Výsledky účinnosti jsou uvedeny v tabulce 2 a na obrázku 2.

Cílové hladiny HbA1c < 7 % dosáhlo celkem 37,4 % pacientů léčených přípravkem Lyumjev podávaným před jídlem, celkem 33,6 % pacientů léčených přípravkem Humalog podávaným před jídlem a 25,6 % pacientů léčených přípravkem Lyumjev podávaným po jídle.

Bazální, bolusové a celkové dávky inzulínu byly ve 26. týdnu podobné ve všech ramenech studie.

Po 26týdenním období léčba ve dvou zaslepených ramenech pokračovala do 52. týdne. V rámci cílového parametru v 52. týdnu nebyly pozorovány statisticky významné rozdíly v hladině HbA1c.

Tabulka 2 Výsledky 26týdenního klinického hodnocení režimu bazál-bolus u pacientů s diabetem 1. typu

	Lyumjev v čase jídla + bazální inzulin	Humalog v čase jídla + bazální inzulin	Lyumjev po jídle + bazální inzulin
Počet randomizovaných subjektů (n)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Výchozí hodnota → 26. týden	7,34→7,21	7,33→7,29	7,36→7,42
Změna od výchozí hodnoty	-0,13	-0,05	0,08
Rozdíl v léčbě	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Výchozí hodnota → 26. týden	56,7→55,3	56,7→56,1	56,9→57,6
Změna od výchozí hodnoty	-1,4	-0,6	0,8
Rozdíl v léčbě	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Vzestup postprandiální glykémie po 1 hodině (mg/dl)^A			
Výchozí hodnota → 26. týden	77,3→46,4	71,5→74,3	76,3→87,5
Změna od výchozí hodnoty	-28,6	-0,7	12,5
Rozdíl v léčbě	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Vzestup postprandiální glykémie po 1 hodině (mmol/l)^A			
Výchozí hodnota → 26. týden	4,29→2,57	3,97→4,13	4,24→4,86
Změna od výchozí hodnoty	-1,59	-0,04	0,70
Rozdíl v léčbě	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Vzestup postprandiální glykémie po 2 hodinách (mg/dl)^A			
Výchozí hodnota → 26. týden	112,7→72,7	101,6→103,9	108,0→97,2
Změna od výchozí hodnoty	-34,7	-3,5	-10,2
Rozdíl v léčbě	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Vzestup postprandiální glykémie po 2 hodinách (mmol/l)^A			
Výchozí hodnota → 26. týden	6,26→4,04	5,64→5,77	5,99→5,40
Změna od výchozí hodnoty	-1,93	-0,20	-0,56
Rozdíl v léčbě	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Tělesná hmotnost (kg)			
Výchozí hodnota → 26. týden	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Změna od výchozí hodnoty	0,6	0,8	0,7
Rozdíl v léčbě	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Závažná hypoglykémie^B (% pacientů)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Hodnoty ve 26. týdně a změna od výchozí hodnoty jsou střední hodnoty získané metodou nejmenších čtverců (upravené střední hodnoty).

95% interval spolehlivosti je uváděn v „[]“.

^ATest jídlm

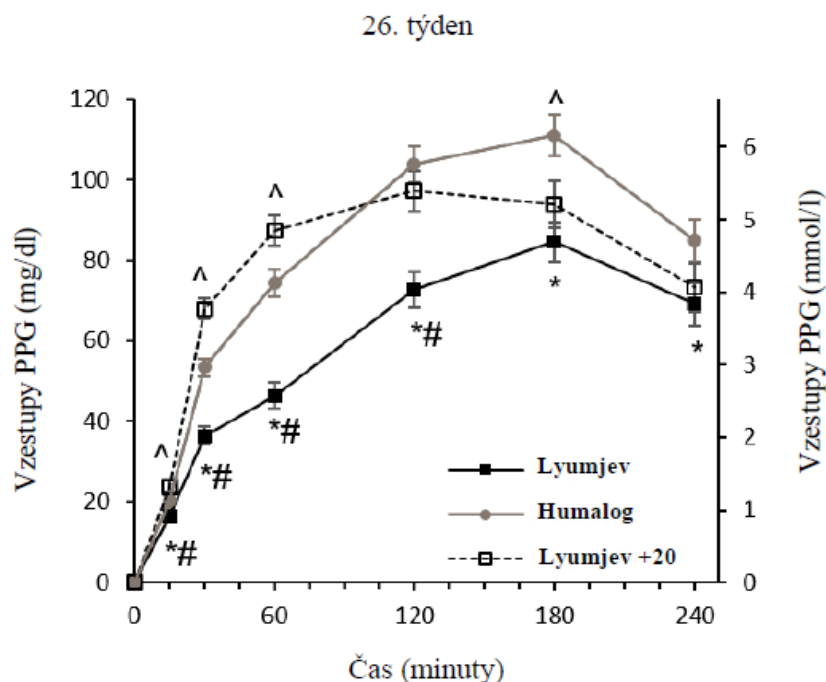
^BZávažná hypoglykémie je definovaná jako epizoda vyžadující pomoc druhé osoby z důvodu neurologické poruchy pacienta.

^CUvedený rozdíl pro Lyumjev podávaný před jídlm – Humalog podávaný před jídlm.

^DUvedený rozdíl pro Lyumjev podávaný po jídlm – Humalog podávaný před jídlm.

^EStatistická významnost ve prospěch přípravku Lyumjev podávaného před jídlem.

Obrázek 2. Průběh vzestupů glykémie v čase v průběhu testu založeného na podání smíšené stravy ve 26. týdnu u pacientů s diabetem 1. typu



PPG = postprandiální glykémie

Přípravky Lyumjev a Humalog podané před jídlem

Lyumjev + 20 = Přípravek Lyumjev podán injekčně 20 minut po začátku jídla.

* $p < 0,05$ pro párové porovnání přípravků Lyumjev vs. Humalog

[^] $p < 0,05$ pro párové porovnání přípravku Lyumjev +20 vs. Humalog

$p < 0,05$ pro párové porovnání přípravku Lyumjev +20 vs. Lyumjev

Kontinuální monitorování glykémie (CGM) u diabetu 1. typu – dospělí

Podskupina pacientů ($n = 269$) se účastnila hodnocení 24hodinových ambulantních glykemických profilů zachycených pomocí zaslepeného CGM. Při posouzení ve 26. týdnu bylo u pacientů léčených přípravkem Lyumjev podávaným před jídlem pozorováno statisticky významné zlepšení kontroly PPG v průběhu CGM hodnocení vzestupů glykémie nebo přírůstku plochy pod křivkou (area under curve, AUC) v období 0–2 hodiny, 0–3 hodiny a 0–4 hodiny po jídle v porovnání s pacienty léčenými přípravkem Humalog. U pacientů léčených přípravkem Lyumjev podávaným před jídlem byla hlášena statisticky významně delší doba glykémie ve stanoveném rozmezí (od 6 hodin ráno do půlnoci). Bylo pozorováno 603 minut v rámci rozmezí (3,9 až 10 mmol/l, 71–180 mg/dl) a 396 minut v rámci rozmezí (3,9 až 7,8 mmol/l, 71–140 mg/dl), což je o 44, respektive o 41 minut déle než u pacientů užívajících přípravek Humalog.

Diabetes 2. typu – dospělí

Studie PRONTO-T2D byla 26týdenní studie s konceptem „léčba k cíli“ (*treat-to-target*) hodnotící účinnost přípravku Lyumjev u 673 pacientů randomizovaných do skupiny užívající buď zaslepený přípravek Lyumjev podávaný před jídlem nebo zaslepený přípravek Humalog podávaný před jídlem, oba v kombinaci s bazálním inzulínem (inzulín glargin nebo inzulín degludec) v režimu bazál-bolus. Přípravky Lyumjev nebo Humalog podávané před jídlem byly podány 0–2 minuty před jídlem. Výsledky účinnosti jsou uvedeny v Tabulce 3 a na Obrázku 3.

Cílové hladiny HbA_{1c} < 7 % dosáhlo celkem 58,2 % pacientů léčených přípravkem Lyumjev podávaným před jídlem a 52,5 % pacientů léčených přípravkem Humalog podávaným před jídlem.

Bazální, bolusové a celkové dávky inzulínu byly na konci hodnocení podobné ve všech ramenech studie.

Tabulka 3 Výsledky 26týdenního klinického hodnocení režimu bazál-bolus u pacientů s diabetem 2. typu

	Lyumjev v čase jídla + bazální inzulín	Humalog v čase jídla + bazální inzulín
Počet randomizovaných subjektů (n)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Výchozí hodnota → 26. týden	7,28→6,92	7,31→6,86
Změna od výchozí hodnoty	-0,38	-0,43
Rozdíl v léčbě	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Výchozí hodnota → 26. týden	56,0→52,1	56,4→51,5
Změna od výchozí hodnoty	-4,1	-4,7
Rozdíl v léčbě	0,6 [-0,6; 1,8]	
Vzestup postprandiální glykémie po 1 hodině (mg/dl)^A		
Výchozí hodnota → 26. týden	76,6→63,1	77,1→74,9
Změna od výchozí hodnoty	-13,8	-2,0
Rozdíl v léčbě	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Vzestup postprandiální glykémie po 1 hodině (mmol/l)^A		
Výchozí hodnota → 26. týden	4,25→3,50	4,28→4,16
Změna od výchozí hodnoty	-0,77	-0,11
Rozdíl v léčbě	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Vzestup postprandiální glykémie po 2 hodinách (mg/dl)^A		
Výchozí hodnota → 26. týden	99,3→80,4	99,6→97,8
Změna od výchozí hodnoty	-19,0	-1,6
Rozdíl v léčbě	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Vzestup postprandiální glykémie po 2 hodinách (mmol/l)^A		
Výchozí hodnota → 26. týden	5,51→4,47	5,53→5,43
Změna od výchozí hodnoty	-1,06	-0,09
Rozdíl v léčbě	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Tělesná hmotnost (kg)		
Výchozí hodnota → 26. týden	89,8→91,3	90,0→91,6
Změna od výchozí hodnoty	1,4	1,7
Rozdíl v léčbě	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Závažná hypoglykémie (% pacientů)^B	0,9 %	1,8 %

Hodnoty ve 26. týden a změna od výchozí hodnoty jsou střední hodnoty získané metodou nejmenších čtverců (upravené střední hodnoty).

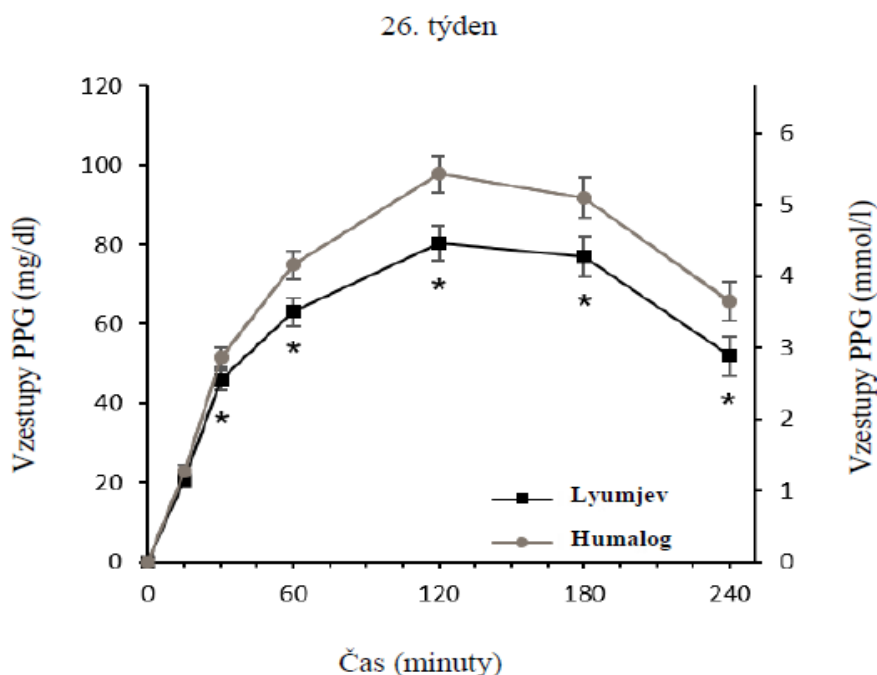
95% interval spolehlivosti je uváděn v „[]“. Uvedený rozdíl pro Lyumjev podávaný před jídlem – Humalog podávaný před jídlem.

^ATest jídlem

^BZávažná hypoglykémie je definovaná jako epizoda vyžadující pomoc druhé osoby z důvodu neurologické poruchy pacienta.

^CStatistická významnost ve prospěch přípravku Lyumjev podávaného před jídlem.

Obrázek 3. Průběh výkyvů glykémie v čase v průběhu testu založeného na podání smíšené stravy ve 26. týdnu u pacientů s diabetem 2. typu



PPG = postprandiální glykémie

Přípravky Lyumjev a Humalog podané těsně před jídlem

Údaje jsou uváděny jako LSM (SE), * $p < 0,05$

Diabetes 1. typu – dospělí. CSII (Kontinuální subkutánní infuze inzulínu)

Studie PRONTO-Pump byla 12týdenní dvojité zaslepená cross over studie (2 období v délce 6 týdnů) hodnotící kompatibilitu a bezpečnost přípravků Lyumjev a Humalog s externím CSII systémem u pacientů, kteří v průběhu studie nosili monitor pro kontinuální sledování glykémie. Mezi jednotlivými přípravky nebyly zaznamenány statisticky významné rozdíly v míře nebo incidenci selhání infuzních setů ($n = 49$).

V období 1 cross over studie ukázal přípravek Lyumjev numericky vyšší snížení střední hladiny HbA1c v porovnání s přípravkem Humalog. Snížení při užívání přípravku Lyumjev bylo $-0,39\%$ [$- 4,23$ mmol/mol] od výchozí hodnoty $6,97\%$ [$52,68$ mmol/mol] a snížení při užívání přípravku Humalog bylo $-0,25\%$ [$- 2,78$ mmol/mol] od výchozí hodnoty $7,17\%$ [$54,89$ mmol/mol]. U přípravku Lyumjev bylo v porovnání s přípravkem Humalog pozorováno statisticky významně delší průměrné trvání glykémie v rámci cílových rozmezí 71 – 140 mg/dl ($3,9$ až $7,8$ mmol/l) v průběhu 1 a 2 hodin po začátku snídani.

Studie PRONTO-Pump-2 byla 16týdenní randomizovaná (1:1), dvojité zaslepená studie, která hodnotila účinnost přípravku Lyumjev u 432 pacientů s diabetem 1. typu při současném použití kontinuální subkutánní infuze inzulínu. Pacienti byli randomizováni buď k používání zaslepeného přípravku Lyumjev ($n = 215$) nebo zaslepeného přípravku Humalog ($n = 217$). Bolusy v čase jídla přípravku Lyumjev nebo Humalog byly zahájeny 0 až 2 minuty před jídlem.

V 16. týdnu byl Lyumjev při snižování HbA1c vůči přípravku Humalog non-inferiorní. Snížení u přípravku Lyumjev bylo $-0,06\%$ [$- 0,7$ mmol/mol] z výchozí hodnoty $7,56\%$ [$59,1$ mmol/mol] a snížení u přípravku Humalog bylo $-0,09\%$ [$- 1,0$ mmol/mol] oproti výchozí hodnotě $7,54\%$ [$58,9$ mmol/mol]. Rozdíl mezi léčbami byl ve srovnání s přípravkem Humalog $0,02\%$ [95% CI: $- 0,06$; $0,11$], respektive $0,3$ mmol/mol [95% CI: $-0,6$; $1,2$].

Po standardizovaném testu jídlom, vykazala léčba přípravkem Lyumjev statisticky významně nižší hodnoty postprandiální glukózy po 1 hodině a po 2 hodinách. Rozdíl ve srovnání s přípravkem Humalog byl - 1,34 mmol/l [95% CI: -2,00; - 0,68] respektive -1,54 mmol/l [95% CI: -2,37; - 0,72].

Zvláštní populace

Starší pacienti

Ve dvou 26týdenních klinických studiích (PRONTO-T1D a PRONTO-T2D) bylo 187 z 1 116 (17 %) pacientů léčených přípravkem Lyumjev s diabetem 1. nebo 2. typu ve věku ≥ 65 let a 18 z 1 116 (2 %) ve věku ≥ 75 let. Nebyly pozorovány žádné celkové rozdíly v bezpečnosti nebo účinnosti mezi staršími a mladšími pacienty.

Pediatrická populace

PRONTO-Peds byla 26týdenní, randomizovaná (2:2:1) studie s léčbou zaměřenou na cíl, která hodnotila účinnost přípravku Lyumjev u 716 pacientů s diabetem 1. typu ve věku 3 až <18 let. Pacienti byli randomizováni buď do zaslepené skupiny s přípravkem Lyumjev užívaným v čase jídla (n = 280), do zaslepené skupiny s přípravkem Humalog užívaným v čase jídla (n = 298) nebo do otevřené skupiny s přípravkem Lyumjev po jídle (n = 138), vše v kombinaci s bazálním inzulínem (inzulín-glargin, inzulín-degludek nebo inzulín-detemir). Přípravky Lyumjev nebo Humalog v čase jídla byly aplikovány injekčně 0 až 2 minuty před jídlom a Lyumjev po jídle byl aplikován injekčně do 20 minut po začátku jídla.

Dávky inzulínu byly podobné ve všech léčebných skupinách při vstupu do studie a ve 26. týdnu.

Tabulka 4. Výsledky 26týdenního klinického hodnocení PRONTO-Peds u pediatrických pacientů s diabetem 1. typu

	Lyumjev v čase jídla + bazální inzulín	Humalog v čase jídla + bazální inzulín	Lyumjev po jídle + bazální inzulín
Počet randomizovaných subjektů (n)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (průměr)			
Výchozí hodnota → 26. týden	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Změna od výchozí hodnoty	0,06	0,09	0,07
Rozdíl v léčbě	-0,02 [-0,7; 0,13] ^A		-0,02 [-0,20; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Výchozí hodnota → 26. týden	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Změna od výchozí hodnoty	0,71	0,94	0,77
Rozdíl v léčbě	-0,23 [-1,84; 1,39] ^A		-0,17 [-2,15; 1,81] ^B

Hodnoty ve 26. týdnu a změna od výchozí hodnoty jsou průměrné hodnoty získané metodou nejmenších čtverců (upravené průměrné hodnoty)

95% interval spolehlivosti je uváděn v „[]“.

^A Uvedený rozdíl pro Lyumjev v čase jídla – Humalog v čase jídla.

^B Uvedený rozdíl pro Lyumjev po jídle – Humalog v čase jídla.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce inzulínu-lispro byla zrychlená a trvání expozice bylo kratší u zdravých subjektů i pacientů s diabetem po podání injekce přípravku Lyumjev v porovnání s přípravkem Humalog. U pacientů s diabetem 1. typu:

- Inzulín-lispro se v krevním oběhu objevil přibližně 1 minutu po podání injekce přípravku Lyumjev, což je o pět minut rychleji než v případě přípravku Humalog.
- Doba do dosažení 50 % maximální koncentrace byla u přípravku Lyumjev o 14 minut kratší v porovnání s přípravkem Humalog.
- Po podání injekce přípravku Lyumjev bylo v krevním oběhu v porovnání s přípravkem Humalog v průběhu prvních 15 minut sedmkrát více inzulínu-lispro a v průběhu prvních 30 minut třikrát více inzulínu-lispro.
- Po podání přípravku Lyumjev bylo maximální koncentrace inzulínu-lispro dosaženo za 57 minut.
- Po podání injekce přípravku Lyumjev bylo 3 hodiny po injekci v krevní cirkulaci pozorováno o 41 % méně inzulínu-lispro než u přípravku Humalog.
- Trvání expozice inzulínu-lispro bylo u přípravku Lyumjev o 60 minut kratší než u přípravku Humalog.
- Celková expozice inzulínu-lispro (poměr a 95% CI 1,03 (0,973; 1,09) a maximální koncentrace (poměr a 95% CI 1,06 (0,97; 1,16) byly mezi přípravky Lyumjev a Humalog srovnatelné.

U pacientů s diabetem 1. typu byla u přípravku Lyumjev pozorovaná variabilita mezi dny [CV %] pro celkovou expozici inzulínu-lispro 13 % (AUC, 0-10 hodin) a 23 % pro maximální koncentraci inzulínu-lispro (C_{max}). Absolutní biologická dostupnost inzulínu-lispro po subkutánním podání přípravku Lyumjev do břicha, horní části paže a stehna byla přibližně 65 %. Rychlejší absorpce inzulínu-lispro bylo dosaženo nezávisle na místě podání injekce (břicho, horní část paže a stehno). Nejsou dostupné žádné údaje týkající se expozice po podání injekce do hýždí.

Maximální koncentrace a doba do dosažení maximální koncentrace byly srovnatelné při podání do břicha a horní části paže. Při podání do stehna byla doba do dosažení maximální koncentrace delší a maximální koncentrace byla nižší.

Celková expozice inzulínu-lispro a maximální koncentrace inzulínu-lispro stoupala úměrně s rostoucí subkutánní dávkou přípravku Lyumjev v rámci rozmezí dávky od 7 jednotek do 30 jednotek.

CSII (Kontinuální subkutánní infuze inzulínu)

U pacientů s diabetem 1. typu byla pozorovaná rychlejší absorpce inzulínu-lispro při podání přípravku Lyumjev pomocí CSII.

- Doba do dosažení 50 % maximální koncentrace byla 14 minut, tedy o 9 minut kratší v porovnání s přípravkem Humalog.
- Po podání přípravku Lyumjev bylo v porovnání s přípravkem Humalog v průběhu prvních 30 minut dostupné 1,5krát více inzulínu-lispro.

Porovnání přípravků Lyumjev 200 jednotek/ml a Lyumjev 100 jednotek/ml

Výsledky studie u zdravých osob ukázaly, že přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml je bioekvivalentní k přípravku 100 jednotek/ml po podání jedné dávky obsahující 15 jednotek v rámci plochy pod křivkou znázorňující závislost sérové koncentrace inzulínu-lispro v čase od času nula do nekonečna a maximální koncentrace inzulínu-lispro. Zrychlená absorpce inzulínu-lispro po podání 200 jednotek/ml byla podobná absorpci pozorované u přípravku Lyumjev 100 jednotek/ml. Při převádění pacientů mezi silami přípravků není zapotřebí žádná konverze dávky.

Distribuce

Geometrický průměr (% variačního koeficientu [CV %]) distribučního objemu inzulínu-lispro (Vd) byl 34 litrů (30 %) po intravenózním podání přípravku Lyumjev zdravým subjektům v bolusové dávce 15 jednotek.

Eliminace

Geometrický průměr (CV %) clearance inzulínu-lispro byl 32 litrů/hodina (22 %) a medián poločasu inzulínu-lispro byl 44 minut po intravenózním podání přípravku Lyumjev zdravým subjektům v bolusové dávce 15 jednotek.

Zvláštní populace

Věk, pohlaví ani rasa neovlivňovaly farmakokinetiku a farmakodynamiku přípravku Lyumjev.

Pediatrická populace

Děti (8 – 11 let) a dospívající (12 – 17 let) s diabetem 1. typu, léčení pomocí více injekcí inzulínu denně (MDI) a terapií CSII byli zkoumáni ve studii s cross-over provedením s cílem posoudit farmakokinetiku a farmakodynamiku dávky 0,2 jednotek/kg inzulínu-lispro v přípravcích Lyumjev a Humalog.

Farmakokinetické rozdíly mezi přípravkem Lyumjev a Humalog byly celkově u dětí a dospívajících podobné těm pozorovaným u dospělých. Po subkutánní injekci ukázal přípravek Lyumjev u dětí (8 – 11 let) a dospívajících (12 – 17 let) zrychlenou absorpci s vyšší časovou expozicí inzulínu-lispro při zachování podobné celkové expozice, maximální koncentrace a času do maximální koncentrace ve srovnání s přípravkem Humalog. Po subkutánní bolusové infuzi při léčbě CSII byl u dětí a dospívajících trend zrychlené absorpce, zatímco celková expozice, maximální koncentrace a doba do maximální koncentrace byly ve srovnání s přípravkem Humalog podobné.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater

Není známo, že by porucha funkce ledvin a jater ovlivňovala farmakokinetiku inzulínu-lispro.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka po expozici inzulínu-lispro.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

glycerol
hexahydrát chloridu hořečnatého
metakresol
dihydrát natrium-citrátu
sodná sůl treprostinilu
oxid zinečnatý
voda pro injekci
kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jiným inzulinem nebo jiným léčivým přípravkem s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru

Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru

Před prvním použitím

3 roky

Po prvním použití

28 dní

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Před prvním použitím

2 roky

Po prvním použití

28 dní

Po naředění injekční lahvičky pro intravenózní podání

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 14 dní při teplotě 2 až 8 °C a 20 hodin při teplotě 20 až 25 °C, je-li přípravek chráněn před světlem. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud nebylo naředění provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním balení, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Uchovávejte v původním balení, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Neuchovávejte v chladničce.

Po vložení zásobní vložky uchovávejte pero s nasazeným krytem, aby byla vložka chráněna před světlem.

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru

Neuchovávejte v chladničce.

Pero uchovávejte s nasazeným krytem, aby bylo chráněno před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Injekční lahvičky z čirého skla třídy I, utěsněné halobutylovou zátkou a zabezpečené hliníkovým krytem.

Injekční lahvička 10 ml: Balení po 1 nebo 2 injekčních lahvičkách nebo 5 (5 balení po 1) injekčních lahviček.

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Zásobní vložky z čirého skla třídy I, utěsněné diskovitou zátkou a zabezpečené hliníkovým krytem a halobutylovým pístem.

Zásobní vložka 3 ml: Balení po 2, 5 nebo 10 zásobních vložkách.

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru

Zásobní vložky z čirého skla třídy I, utěsněné diskovitou zátkou a zabezpečené hliníkovým krytem a halobutylovým pístem.

3 ml zásobní vložky jsou utěsněny v jednorázovém aplikačním peru KwikPen.

Léčivý přípravek je balen v bílé krabičce s tmavě modrými pruhy a obrázkem pera. Pero KwikPen je hnědošedé, dávkovací tlačítko je modré s vystupujícím drážkováním na straně.

Pero KwikPen 3 ml: Balení 2 předplněná pera, 5 předplněných per nebo vícečetné balení po 10 (2 balení po 5) předplněných perech.

Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru

Zásobní vložky z čirého skla třídy I, utěsněné diskovitou zátkou a zabezpečené hliníkovým krytem a halobutylovým pístem.

3 ml zásobní vložky jsou utěsněny v jednorázovém aplikačním peru Junior KwikPen.

Léčivý přípravek je balen v bílé krabičce s broskvovými, světle a tmavě modrými pruhy a obrázkem pera. Pero Junior KwikPen je hnědošedé, dávkovací tlačítko je broskvové s výrazným rýhováním na konci a na straně.

Pero Junior KwikPen 3 ml: Balení 2 předplněná pera, 5 předplněných per nebo vícečetné balení po 10 (2 balení po 5) předplněných perech.

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru

Zásobní vložky z čirého skla třídy I, utěsněné diskovitou zátkou a zabezpečené hliníkovým krytem a halobutylovým pístem.

3ml zásobní vložky jsou součástí injekčního dávkovače k jednorázovému použití, nazývaného Tempo Pen. Pero Tempo Pen obsahuje magnet (viz bod 4.4).

Léčivý přípravek je balen v bílé krabičce s tmavě modrými pruhy a zelenými pásy. Pero Tempo Pen je hnědošedé, dávkovací tlačítko je modré s výrazným rýhováním po celé straně.

Pero Tempo Pen 3 ml: Balení 5 předplněných per nebo vícečetné balení po 10 (2 balení po 5) předplněných perech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek Lyumjev má být čirý a bezbarvý. Je-li zakalený, zbarvený nebo obsahuje-li částice či hrudky, nemá být používán.

Přípravek Lyumjev nemá být používán, byl-li zamrazen.

Před každým použitím musí být nasazena nová jehla. Jehly nesmí být používány opakovaně. Jehly nejsou součástí balení.

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Intravenózní podání

Pro intravenózní podání je možné přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml v injekční lahvičce naředit na koncentraci od 0,1 do 1,0 jednotek/ml v injekčním 5 % roztoku glukózy nebo v 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného. Byla prokázána kompatibilita v kopolymeru ethylen-propylen a polyolefinu s vaky z polyvinylchloridu.

Před zahájením infuze pacientovi se systém doporučuje prostříknout.

CSII (Kontinuální subkutánní infuze inzulinu)

Přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml v injekční lahvičce je možné používat k plnění kontinuální inzulinové infuzní pumpy maximálně 9 dní. Hadičky, jejichž vnitřní povrch je z materiálů obsahujících polyethylen nebo polyolefin, byly hodnoceny a shledány kompatibilními pro použití s inzulinovou pumpou.

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru

Pero Tempo Pen je určeno k použití s modulem Tempo Smart Button. Tempo Smart Button je volitelný prvek, který se dá připojit k dávkovacímu tlačítku pera Tempo Pen a který zprostředkovává přenos informace o dávce přípravku Lyumjev z pera Tempo Pen do kompatibilní mobilní aplikace. Pero Tempo Pen podává inzulin s připojeným modulem Tempo Smart Button nebo bez něj. Pro přenos údajů do mobilní aplikace se řiďte návodem dodávaným spolu s modulem Tempo Smart Button a instrukcemi v mobilní aplikaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. března 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje insulinum lisprum* 200 jednotek (odpovídá 6,9 mg).

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum lisprum 600 jednotek ve 3 ml roztoku.

Jedno pero KwikPen v jedné injekci podá 1–60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

*produkováno *E.coli* technologií rekombinantní DNA.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba onemocnění diabetes mellitus u dospělých osob.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek Lyumjev je prandiální inzulin určený k podávání v subkutánní injekci a má být podáván nula až dvě minuty před zahájením jídla. Je možné jej také podat až 20 minut po zahájení jídla (viz bod 5.1).

Úvodní dávka má vzít v úvahu typ diabetu, tělesnou hmotnost pacienta a jeho hladiny glukózy v krvi.

Při předepisování přípravku Lyumjev je nutné vzít do úvahy jeho časný nástup účinku (viz bod 5.1). Průběžné upravování dávky přípravku Lyumjev má být založeno na metabolických potřebách pacienta, výsledcích sledování hladiny glukózy v krvi a na cíli pro kontrolu glykémie. Při převádění z jiného inzulinu, při změnách ve fyzické aktivitě, změnách současně užívaných léků, změnách způsobu stravování (tj. při změnách množství a typu jídla nebo načasování příjmu potravy), změnách funkcí ledvin nebo jater nebo při akutním onemocnění, bude možná zapotřebí úprava dávky pro minimalizaci rizika rozvoje hypoglykémie nebo hyperglykémie. (viz body 4.4 a 4.5).

Převedení z jiného léčivého přípravku obsahujícího prandiální inzulin

Při přechodu z jiného prandiálního inzulinu na přípravek Lyumjev lze tuto změnu učinit na základě počtu jednotek. Účinnost inzulinových analog, včetně přípravku Lyumjev, je udávána v jednotkách. Jedna (1) jednotka přípravku Lyumjev odpovídá 1 mezinárodní jednotce (*international unit*, IU) humánního inzulinu nebo 1 jednotce jiných rychle působících inzulinových analog.

Vynechané dávky

Pacienti, kteří si zapomenou podat prandiální dávku, si mají monitorovat hladinu glykémie a rozhodnout se, zda je podání dávky inzulinu potřeba, a při dalším jídle mají pokračovat se svým obvyklým režimem dávkování.

Zvláštní populace

Starší pacienti (≥ 65 let)

Bezpečnost a účinnost přípravku Lyumjev byla stanovena u starších pacientů ve věku od 65 do 75 let. Doporučuje se pečlivé sledování hladiny glukózy a dávka inzulinu má být upravena individuálně (viz body 4.8, 5.1 a 5.2). Zkušenosti s léčbou u pacientů ve věku ≥ 75 let jsou omezené.

Porucha funkce ledvin

Při poruše ledvin může být potřeba inzulinu snížena. U pacientů s poruchou funkce ledvin má být sledování hladiny glukózy intenzivnější a dávka má být upravena individuálně.

Porucha funkce jater

Při poruše funkce jater může být potřeba inzulinu snížena z důvodu nižší kapacity glukoneogeneze a sníženého odbourávání inzulinu. U pacientů s poruchou funkce jater má být sledování hladiny glukózy intenzivnější a dávka má být upravena individuálně.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Lyumjev 200 jednotek/ml u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena.

Způsob podání

Před zahájením používání přípravku Lyumjev mají být pacienti proškoleni o správném užívání a technice podání injekce. Je nutné pacienty poučit, aby:

- Před podáním vždy zkontrolovali štítky inzulinu.
- Přípravek Lyumjev před použitím prohlédli a objeví-li částice nebo změnu barvy, zlikvidovali jej.
- Místa vpichu by měla být v rámci téže oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).
- Ujistili se, že při podání injekce nedošlo k vpichu do krevní cévy.
- Po každé injekci zlikvidovali jehlu.
- Zlikvidovali aplikační pomůcku, pokud některá její část vypadá rozbitá nebo poškozená.
- U sebe nosili náhradní nebo alternativní možnost podání pro případ nefunkčnosti jejich obvyklého aplikačního systému.

Přípravek Lyumjev má být podáván subkutánní injekcí do oblasti břicha, horní části paže, stehna nebo hýždí (viz bod 5.2).

Obecně má být přípravek Lyumjev podáván v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulinem. Pokud je ve stejnou dobu podáván i jiný inzulin, mají být pro podání injekce použita různá místa vpichu.

Přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen je vhodný pouze pro podávání subkutánních injekcí.

Přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml nemá být podáván pomocí kontinuální subkutánní inzulinové (CSII) infuzní pumpy.

Přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml nemá být podáván intravenózně.

Přípravek Lyumjev je dostupný ve dvou koncentracích: Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen a Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen. Pro přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen si přečtěte samostatné SmPC tohoto přípravku. Pero KwikPen v jedné injekci podá 1–60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce. Počet jednotek inzulinu je ukázán v dávkovacím okénku pera nezávisle na koncentraci a při převádění pacienta na novou koncentraci nebo na pero s jiným odstupňováním dávky se neprovádí žádná konverze dávky.

Pro podrobné instrukce pro uživatele si prosím přečtěte návod k použití dodávaný s příbalovou informací.

Aby bylo zabráněno možnému přenosu infekce, jedno pero smí používat pouze jeden pacient, a to i v případě, je-li vyměněna jehla.

4.3 Kontraindikace

Hypoglykémie.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypoglykémie

Hypoglykémie je nejčastějším nežádoucím účinkem léčby inzulinem. Čas výskytu hypoglykémie obvykle odráží profil účinku v čase podaných inzulinových přípravků. Vzhledem k časnějšímu nástupu účinku přípravku Lyumjev může k hypoglykémii po injekci dojít v porovnání s ostatními prandiálními inzuliny dříve (viz bod 5.1).

Hypoglykémie se může objevit náhle, příznaky se mohou mezi jednotlivci lišit a u daného jedince se mohou v průběhu času měnit. Závažná hypoglykémie může způsobit epileptické záchvaty, vést k bezvědomí, ohrožovat na životě nebo způsobit úmrtí. Uvědomování si příznaků hypoglykémie nemusí být u pacientů s dlouho trvajícím diabetem tak zřetelné.

Hyperglykémie

Užívání nedostatečných dávek nebo přerušování léčby může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze, což jsou potenciálně smrtelné stavy.

Pacienti mají být o rozpoznání známek a příznaků ketoacidózy poučeni a vznikne-li podezření na ketoacidózu, mají neprodleně vyhledat pomoc.

Injekční technika

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Potřeba inzulínu a úpravy dávky

Kontrolu glykémie a predispozice k rozvoji hypoglykémie nebo hyperglykémie mohou ovlivnit změny inzulínu, koncentrace inzulínu a změny jeho výroby, typu nebo způsobu podání. Tyto změny mají být prováděny pod pečlivým lékařským dohledem a je třeba zvýšit frekvenci sledování hladiny glukózy. U pacientů s diabetem 2. typu může být zapotřebí úprava dávky souběžně užívaných antidiabetických léčiv (viz body 4.2 a 4.5).

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater má být sledování hladiny glukózy intenzivnější a dávka má být upravena individuálně (viz bod 4.2).

Potřeba inzulínu se může zvýšit v průběhu onemocnění nebo emočního vypětí.

Úprava dávky může být také potřeba také v případě, provozují-li pacienti zvýšenou fyzickou aktivitu nebo změní-li svou obvyklou stravu. Cvičení neprodleně po jídle může zvýšit riziko rozvoje hypoglykémie.

Užívání thiazolidindionů (TZD) v kombinaci s inzulínem

TZD mohou způsobovat retenci tekutin související s dávkou, a to obzvláště jsou-li užívány v kombinaci s inzulínem. Retence tekutin může vést k srdečnímu selhání nebo jeho exacerbaci. Pacienti léčení inzulínem a TZD mají být sledováni pro známky a příznaky srdečního selhání. Rozvine-li se srdeční selhání, má být zváženo ukončení užívání TZD.

Hypersenzitivita a alergické reakce

Při užívání inzulínových léčivých přípravků včetně přípravku Lyumjev se mohou objevit závažné, na životě ohrožující, generalizované alergie, včetně anafylaxe. Objeví-li se hypersenzitivní reakce, užívání přípravku Lyumjev ukončete.

Chyby v medikaci

Pacienti s poruchou zraku nemají přípravek Lyumjev užívat bez pomoci proškolené osoby.

Aby se předcházelo záměně přípravku Lyumjev a jiných inzulínových přípravků, pacienti si vždy před podáním každé injekci mají zkontrolovat štítek inzulínu.

Inzulín z pera Lyumjev 200 jednotek/ml nesmí být přetahován do stříkačky. Označení množství inzulínu na stříkačce nezměří dávku správně a to může vést k předávkování a závažné hypoglykémii.

Aby se zabránilo infekcím a ucpaní jehly, pacienti mají pro podání každé injekce vždy použít novou jehlu. Pokud dojde k ucpaní jehly, má být nahrazena novou jehlou.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Následující látky mohou snížit potřebu inzulínu: antidiabetické léčivé přípravky (podávané perorálně nebo injekčně), salicyláty, sulfonamidy, některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy (MAO), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), blokátory receptorů pro angiotenzin II nebo analoga somatostatínu.

Následující látky mohou zvýšit potřebu inzulínu: perorální antikoncepce, kortikosteroidy, hormony štítné žlázy, danazol, sympatomimetické přípravky, diuretika nebo růstový hormon.

Alkohol může zvyšovat nebo snižovat glykémii, a tak snižovat účinek přípravku Lyumjev. Konzumace velkého množství ethanolu souběžně s inzulínem může vést k závažné hypoglykémii.

Betablokátory mohou utlumit známky a příznaky hypoglykémie.

TZD mohou způsobovat retenci tekutin související s dávkou, a to obzvláště jsou-li užívány v kombinaci s inzulínem, a exacerbaci srdečního selhání (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Velké množství údajů získaných od těhotných žen (více než 1 000 těhotenství) naznačuje, že s inzulínem-lispro nejsou spojeny žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicita. Přípravek může být podáván v těhotenství, vyžaduje-li to klinický stav.

Udržení dobré kontroly pacientky s diabetem (inzulin-dependentním nebo gestačním) léčeným inzulínem je v průběhu těhotenství zásadní. Potřeba inzulínu obvykle klesá v průběhu prvního trimestru a stoupá v průběhu druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulínu obvykle rychle navrácí na hodnoty před těhotenstvím. Pacientky s diabetem mají být poučeny, aby svého lékaře informovaly o svém těhotenství nebo o tom, že těhotenství zvažují. U těhotných pacientek s diabetem je zásadní pečlivé sledování kontroly glykémie.

Kojení

Přípravek Lyumjev může být podáván v průběhu kojení. U kojících pacientek s diabetem může být zapotřebí upravit dávku inzulínu, stravu nebo obojí.

Fertilita

Inzulín-lispro ve studiích u zvířat nezpůsobil poruchy fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být v důsledku hypoglykémie zhoršena. To může být riskantní v situacích obzvláště vyžadujících tyto schopnosti (např. řízení auta nebo obsluhování strojů).

Pacienti mají být poučeni o nutnosti zabránit rozvoji hypoglykémie během řízení. Je to obzvláště důležité u pacientů se sníženou nebo chybějící schopností uvědomování si varovných známek hypoglykémie nebo u pacientů s častým výskytem epizod hypoglykémie. Za těchto podmínek má být zvážena vhodnost řízení.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem při léčbě je hypoglykémie (velmi častá) (viz body 4.2, 4.4 a 4.9).

Následující související nežádoucí účinky z klinických hodnocení jsou uvedeny pomocí preferovaných termínů MedDRA podle třídy orgánových systémů a klesající incidence (velmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$; vzácné: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$; velmi vzácné: $< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1. Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykémie			
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Lipodystrofie Vyrážka Pruritus	Kožní amyloidóza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Reakce v místě vpichu Alergické reakce*	Edém	

*Viz bod 4.8 Popis vybraných nežádoucích účinků

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypoglykémie

Hypoglykémie je nejčastěji pozorovaným nežádoucím účinkem u pacientů užívajících inzulín. Ve 26týdenních klinických studiích fáze 3 byla incidence závažné hypoglykémie u pacientů s diabetem 1. typu 5,5 % a pacientů s diabetem 2. typu 0,9 % (viz tabulky 2 a 3). Příznaky hypoglykémie se obvykle objeví náhle. Patří mezi ně například netečnost, zmatenost, palpitace, pocení, zvracení a bolest hlavy.

V rámci všech studií nebyly pozorovány žádné klinicky závažné rozdíly v četnosti výskytu hypoglykémie při podání přípravku Lyumjev a komparátoru (jiný léčivý přípravek obsahující inzulín-lispro). Ve studiích, v nichž byl přípravek Lyumjev a komparátor podáván v různých časech vzhledem k jídlu, nebyly pozorovány žádné klinicky významné rozdíly v četnosti výskytu hypoglykémie.

Vzhledem k časnějšímu nástupu účinku může k hypoglykémii po injekci přípravku Lyumjev dojít v porovnání s ostatními prandiálními inzuliny dříve.

Alergické reakce

Při užívání jakéhokoli inzulínu, včetně přípravku Lyumjev, se mohou vyskytnout závažné, na životě ohrožující, generalizované alergie včetně anafylaxe, generalizované reakce na kůži, angioedém, bronchospasmus, hypotenze a šok.

Reakce v místě vpichu

Stejně jako v případě ostatních léceb inzulínem se u pacientů může objevit vyrážka, zarudnutí, zánět, bolest, modřiny nebo svědění v místě podání injekce přípravku Lyumjev. Tyto reakce jsou obvykle mírné a obvykle v průběhu další léčby vymizí.

Imunogenicita

Podání inzulínu může způsobit rozvoj protilátek proti inzulínu. Přítomnost protilékových protilátek neměla klinicky významné účinky na farmakokinetiku, účinnost nebo bezpečnost přípravku Lyumjev.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Edém

U léčby inzulinem byly hlášeny případy edému, a to obzvláště je-li dříve špatná metabolická kontrola zlepšena intenzifikovanou léčbou inzulinem.

Zvláštní populace

Obecné výsledky klinických hodnocení inzulinu-lispro nenaznačují žádné rozdíly v četnosti výskytu, typu a závažnosti nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater v porovnání se širší zkušeností u obecné populace. Bezpečnost informace u výrazně starších pacientů (≥ 75 let) nebo u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater jsou omezené (viz bod 5.1).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9 Předávkování

Předávkování způsobuje hypoglykémii s doprovodnými příznaky, mezi něž patří netečnost, zmatenost, palpitace, pocení, zvracení a bolest hlavy.

Hypoglykémie se může objevit jako důsledek nadměrného příjmu inzulinu-lispro v poměru k příjmu potravy, výdeji energie nebo obojímu. Mírné epizody hypoglykémie je obvykle možné léčit perorálním užitím glukózy. Závažnější epizody s kómatem, epileptickým záchvatem nebo neurologickou poruchou je možné léčit podáním glukagonu nebo intravenózním podáním roztoku glukózy. Může být nezbytný další příjem sacharidů a pozorování, neboť hypoglykémie se může znovu objevit po zdánlivé úpravě klinického stavu. Může být zapotřebí úprava dávky léčiva, způsob stravování nebo fyzické aktivity.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetika, inzuliny a analoga rychle působící, k injekční aplikaci; ATC kód: A10AB04.

Mechanismus účinku

Primárním účinkem přípravku Lyumjev je regulace metabolismu glukózy. Inzuliny, včetně inzulinu-lispro, léčivé látky přípravku Lyumjev, účinkují vazbou na inzulinové receptory. Inzulin navázaný na receptor snižuje glykémii tím, že stimuluje vychytávání glukózy v perifériích kosterním svalstvem a tukovou tkání a inhibuje tvorbu glukózy v játrech. Inzuliny inhibují lipolýzu a proteolýzu a podporují syntézu proteinů.

Přípravek Lyumjev kromě inzulinu obsahuje také citrát a treprostinil. Citrát lokálně zvyšuje permeabilitu cév a treprostinil lokálně indukuje vazodilataci, čímž urychlují absorpci inzulinu-lispro.

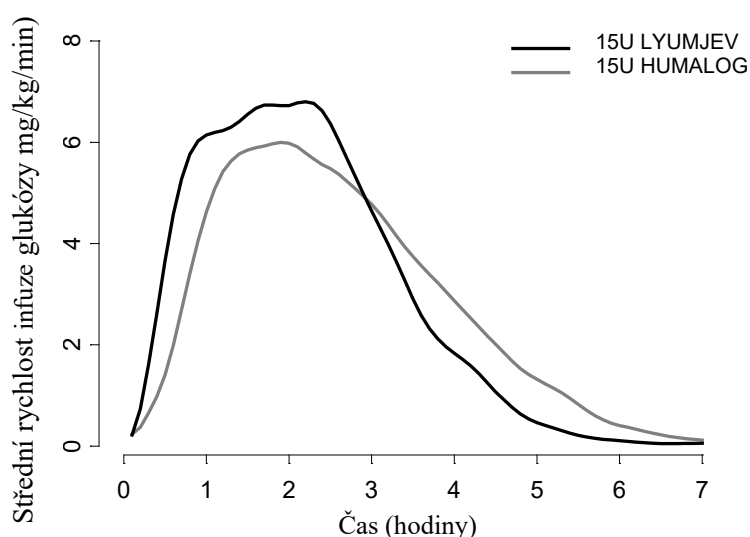
Farmakodynamické účinky

Časný a pozdní účinek inzulínu

V rámci studie používající metodu glykemického clampu byly 40 pacientům s diabetem mellitem 1. typu podány přípravky Lyumjev a Humalog subkutánně v jedné dávce obsahující 15 jednotek. Výsledky jsou znázorněny na obrázku 1. Bylo ukázáno, že přípravek Lyumjev je ekvipotentní s přípravkem Humalog v poměru 1:1, jeho účinek je však rychlejší s kratší dobou účinku.

- Nástup účinku přípravku Lyumjev se objevil 20 minut po podání dávky, což je o 11 minut rychleji než u přípravku Humalog.
- V průběhu prvních 30 minut po podání dávky byl účinek přípravku Lyumjev na snižování hladiny glykémie 3krát vyšší než u přípravku Humalog.
- Maximální účinek přípravku Lyumjev na snižování hladiny glykémie se objevil od 1 do 3 hodin po podání injekce.
- Pozdní účinek inzulínu, pozorovaný po podání injekce od 4 hodin do konce glykemického clampu, byl u přípravku Lyumjev o 54 % nižší než u přípravku Humalog.
- Účinek přípravku Lyumjev trval 5 hodin, což je o 44 minut méně než účinek přípravku Humalog.
- Celkové množství glukózy podané infuzí v průběhu glykemického clampu bylo mezi přípravky Lyumjev a Humalog srovnatelné.

Obrázek 1. Střední rychlost infuze glukózy (*glucose infusion rate, GIR*) u pacientů s diabetem 1. typu po podání subkutánní injekce přípravku Lyumjev nebo Humalog (dávka 15 jednotek)



Podobně byl u přípravku Lyumjev pozorován rychlejší časný účinek inzulínu a snížení pozdního účinku i u pacientů s diabetem 2. typu.

Celkový a maximální účinek přípravku Lyumjev na snižování hladiny glykémie se s dávkou v rámci terapeutického rozmezí zvyšoval. Časný nástup a celkový účinek inzulínu byl u přípravku Lyumjev podobný u podání do břicha, horní části paže nebo stehna.

Snižování postprandiální glykémie (PPG)

Přípravek Lyumjev snižoval PPG v celém průběhu 5hodinového standardizovaného testu jídlem (změna od hodnot před jídlem AUC (0–5 h)) v porovnání s přípravkem Humalog.

- U pacientů s diabetem 1. typu v porovnání s přípravkem Humalog snižoval přípravek Lyumjev PPG v průběhu 5hodinového testu jídlem o 32 %, byl-li podáván na začátku jídla, a o 18 %, byl-li podáván 20 minut po začátku jídla.
- U pacientů s diabetem 2. typu v porovnání s přípravkem Humalog snižoval přípravek Lyumjev PPG v průběhu 5hodinového testu jídlem o 26 %, byl-li podáván na začátku jídla, a o 24 %, byl-li podáván 20 minut po začátku jídla.

Porovnání přípravků Lyumjev 200 jednotek/ml a Lyumjev 100 jednotek/ml

Maximální a celkové snižování glykémie přípravky Lyumjev 200 jednotek/ml a Lyumjev 100 jednotek/ml bylo srovnatelné. Při převádění pacientů mezi silami přípravků není zapotřebí žádná konverze dávky.

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost přípravku Lyumjev byla hodnocena ve 2 randomizovaných studiích s aktivní kontrolou u dospělých osob.

Diabetes 1. typu – dospělí

Studie PRONTO-T1D byla 26týdenní studie s konceptem „léčba k cíli“ (*treat-to-target*) hodnotící účinnost přípravku Lyumjev u 1 222 pacientů, kteří si podávali několik injekcí denně. Pacienti byli randomizováni do skupin užívajících zaslepený přípravek Lyumjev podávaný před jídlem, zaslepený přípravek Humalog podávaný před jídlem nebo nezaslepený přípravek Lyumjev podávaný po jídle. Všechny přípravky byly podávány v kombinaci s inzulínem glarginem nebo inzulínem degludec. Přípravky Lyumjev nebo Humalog podávané před jídlem byly podávány 0 až 2 minuty před jídlem a injekce přípravku Lyumjev po jídle byla podána 20 minut po zahájení jídla.

Výsledky účinnosti jsou uvedeny v tabulce 2 a na obrázku 2.

Cílové hladiny HbA1c < 7 % dosáhlo celkem 37,4 % pacientů léčených přípravkem Lyumjev podávaným před jídlem, celkem 33,6 % pacientů léčených přípravkem Humalog podávaným před jídlem a 25,6 % pacientů léčených přípravkem Lyumjev podávaným po jídle.

Bazální, bolusové a celkové dávky inzulínu byly ve 26. týdnu podobné ve všech ramenech studie.

Po 26týdenním období léčba ve dvou zaslepených ramenech pokračovala do 52. týdne. V rámci cílového parametru v 52. týdnu nebyly pozorovány statisticky významné rozdíly v hladině HbA1c.

Tabulka 2 Výsledky 26týdenního klinického hodnocení režimu bazál-bolus u pacientů s diabetem 1. typu

	Lyumjev v čase jídla + bazální inzulin	Humalog v čase jídla + bazální inzulin	Lyumjev po jídle + bazální inzulin
Počet randomizovaných subjektů (n)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Výchozí hodnota → 26. týden	7,34→7,21	7,33→7,29	7,36→7,42
Změna od výchozí hodnoty	-0,13	-0,05	0,08
Rozdíl v léčbě	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Výchozí hodnota → 26. týden	56,7→55,3	56,7→56,1	56,9→57,6
Změna od výchozí hodnoty	-1,4	-0,6	0,8
Rozdíl v léčbě	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Vzestup postprandiální glykémie po 1 hodině (mg/dl)^A			
Výchozí hodnota → 26. týden	77,3→46,4	71,5→74,3	76,3→87,5
Změna od výchozí hodnoty	-28,6	-0,7	12,5
Rozdíl v léčbě	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Vzestup postprandiální glykémie po 1 hodině (mmol/l)^A			
Výchozí hodnota → 26. týden	4,29→2,57	3,97→4,13	4,24→4,86
Změna od výchozí hodnoty	-1,59	-0,04	0,70
Rozdíl v léčbě	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Vzestup postprandiální glykémie po 2 hodinách (mg/dl)^A			
Výchozí hodnota → 26. týden	112,7→72,7	101,6→103,9	108,0→97,2
Změna od výchozí hodnoty	-34,7	-3,5	-10,2
Rozdíl v léčbě	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Vzestup postprandiální glykémie po 2 hodinách (mmol/l)^A			
Výchozí hodnota → 26. týden	6,26→4,04	5,64→5,77	5,99→5,40
Změna od výchozí hodnoty	-1,93	-0,20	-0,56
Rozdíl v léčbě	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Tělesná hmotnost (kg)			
Výchozí hodnota → 26. týden	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Změna od výchozí hodnoty	0,6	0,8	0,7
Rozdíl v léčbě	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Závažná hypoglykémie^B (% pacientů)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Hodnoty ve 26. týden a změna od výchozí hodnoty jsou střední hodnoty získané metodou nejmenších čtverců (upravené střední hodnoty).

95% interval spolehlivosti je uváděn v „[]“.

^ATest jídlm

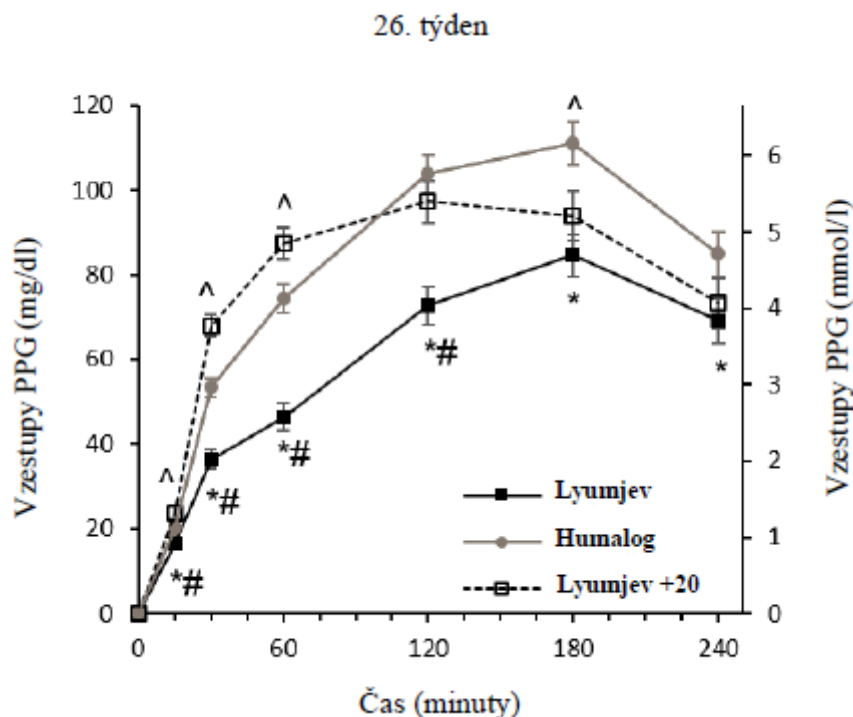
^BZávažná hypoglykémie je definovaná jako epizoda vyžadující pomoc druhé osoby z důvodu neurologické poruchy pacienta.

^CUvedený rozdíl pro Lyumjev podávaný před jídlm – Humalog podávaný před jídlm.

^DUvedený rozdíl pro Lyumjev podávaný po jídlm – Humalog podávaný před jídlm.

^EStatistická významnost ve prospěch přípravku Lyumjev podávaného před jídlem.

Obrázek 2. Průběh výkyvů glykémie v čase v průběhu testu založeného na podání smíšené stravy ve 26. týdnu u pacientů s diabetem 1. typu



PPG = postprandiální glykémie

Přípravky Lyumjev a Humalog podané před jídlem

Lyumjev + 20 = Přípravek Lyumjev podán injekčně 20 minut po začátku jídla.

*p < 0,05 pro párové porovnání přípravků Lyumjev vs. Humalog

^p < 0,05 pro párové porovnání přípravku Lyumjev +20 vs. Humalog

#p < 0,05 pro párové porovnání přípravku Lyumjev +20 vs. Lyumjev

Kontinuální monitorování glykémie (CGM) u diabetu 1. typu – dospělí

Podskupina pacientů (n = 269) se účastnila hodnocení 24hodinových ambulantních glykemických profilů zachycených pomocí zaslepeného CGM. Při posouzení ve 26. týdnu bylo u pacientů léčených přípravkem Lyumjev podávaným před jídlem pozorováno statisticky významné zlepšení kontroly PPG v průběhu CGM hodnocení vzestupů glykémie nebo přírůstku plochy pod křivkou (area under curve, AUC) v období 0–2 hodiny, 0–3 hodiny a 0–4 hodiny po jídle v porovnání s pacienty léčenými přípravkem Humalog. U pacientů léčených přípravkem Lyumjev podávaným před jídlem byla hlášena statisticky významně delší doba glykémie ve stanoveném rozmezí (od 6 hodin ráno do půlnoci). Bylo pozorováno 603 minut v rámci rozmezí (3,9 až 10 mmol/l, 71–180 mg/dl) a 396 minut v rámci rozmezí (3,9 až 7,8 mmol/l, 71–140 mg/dl), což je o 44, respektive o 41 minut déle než u pacientů užívajících přípravek Humalog.

Diabetes 2. typu – dospělí

Studie PRONTO-T2D byla 26týdenní studie s konceptem „léčba k cíli“ hodnotící účinnost přípravku Lyumjev u 673 pacientů, randomizovaných do skupiny užívající buď zaslepený přípravek Lyumjev podávaný před jídlem nebo zaslepený přípravek Humalog podávaný před jídlem, oba v kombinaci s bazálním inzulínem (inzulín glargin nebo inzulín degludec) v režimu bazál-bolus. Přípravky Lyumjev nebo Humalog podávané před jídlem byly podány 0–2 minuty před jídlem.

Výsledky účinnosti jsou uvedeny v tabulce 3 a na obrázku 3.

Cílové hladiny HbA1c < 7 % dosáhlo celkem 58,2 % pacientů léčených přípravkem Lyumjev podávaným před jídlem a 52,5 % pacientů léčených přípravkem Humalog podávaným před jídlem.

Bazální, bolusové a celkové dávky inzulínu byly na konci hodnocení podobné ve všech ramenech studie.

Tabulka 3 Výsledky 26týdenního klinického hodnocení režimu bazál-bolus u pacientů s diabetem 2. typu

	Lyumjev v čase jídla + bazální inzulín	Humalog v čase jídla + bazální inzulín
Počet randomizovaných subjektů (n)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Výchozí hodnota → 26. týden	7,28→6,92	7,31→6,86
Změna od výchozí hodnoty	-0,38	-0,43
Rozdíl v léčbě	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Výchozí hodnota → 26. týden	56,0→52,1	56,4→51,5
Změna od výchozí hodnoty	-4,1	-4,7
Rozdíl v léčbě	0,6 [-0,6; 1,8]	
Vzestup postprandiální glykémie po 1 hodině (mg/dl)^A		
Výchozí hodnota → 26. týden	76,6→63,1	77,1→74,9
Změna od výchozí hodnoty	-13,8	-2,0
Rozdíl v léčbě	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Vzestup postprandiální glykémie po 1 hodině (mmol/l)^A		
Výchozí hodnota → 26. týden	4,25→3,50	4,28→4,16
Změna od výchozí hodnoty	-0,77	-0,11
Rozdíl v léčbě	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Vzestup postprandiální glykémie po 2 hodinách (mg/dl)^A		
Výchozí hodnota → 26. týden	99,3→80,4	99,6→97,8
Změna od výchozí hodnoty	-19,0	-1,6
Rozdíl v léčbě	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Vzestup postprandiální glykémie po 2 hodinách (mmol/l)^A		
Výchozí hodnota → 26. týden	5,51→4,47	5,53→5,43
Změna od výchozí hodnoty	-1,06	-0,09
Rozdíl v léčbě	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Tělesná hmotnost (kg)		
Výchozí hodnota → 26. týden	89,8→91,3	90,0→91,6
Změna od výchozí hodnoty	1,4	1,7
Rozdíl v léčbě	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Závažná hypoglykémie (% pacientů)^B	0,9 %	1,8 %

Hodnoty ve 26. týden a změna od výchozí hodnoty jsou střední hodnoty získané metodou nejmenších čtverců (upravené střední hodnoty).

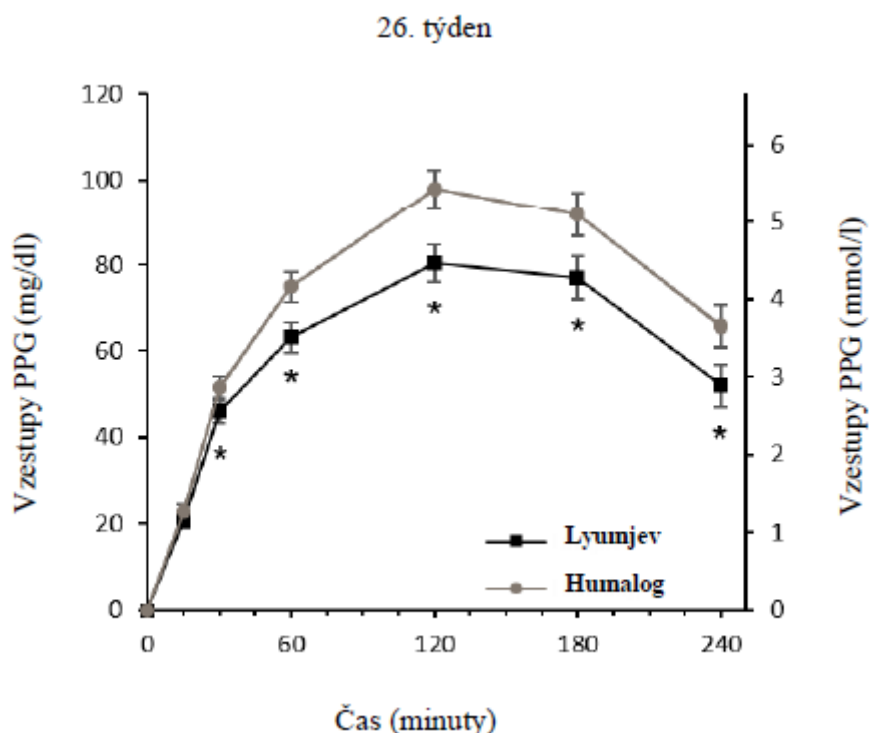
95% interval spolehlivosti je uváděn v „[]“. Uvedený rozdíl pro Lyumjev podávaný před jídlem – Humalog podávaný před jídlem.

^ATest jídlem

^BZávažná hypoglykémie je definovaná jako epizoda vyžadující pomoc druhé osoby z důvodu neurologické poruchy pacienta.

^CStatistická významnost ve prospěch přípravku Lyumjev podávaného před jídlem.

Obrázek 3. Průběh výkyvů glykémie v čase v průběhu testu založeného na podání smíšené stravy ve 26. týdnu u pacientů s diabetem 2. typu



PPG = postprandiální glykémie

Přípravky Lyumjev a Humalog podané před jídlem

Údaje jsou uváděny jako LSM (SE), * $p < 0,05$

Zvláštní populace

Starší pacienti

Ve dvou 26týdenních klinických studiích (PRONTO-T1D a PRONTO-T2D) bylo 187 z 1 116 (17 %) pacientů léčených přípravkem Lyumjev s diabetem 1. nebo 2. typu ve věku ≥ 65 let a 18 z 1 116 (2 %) ve věku ≥ 75 let. Nebyly pozorovány žádné celkové rozdíly v bezpečnosti nebo účinnosti mezi staršími a mladšími pacienty.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce inzulínu-lispro byla zrychlená a trvání expozice bylo kratší u zdravých subjektů i pacientů s diabetem po podání injekce přípravku Lyumjev v porovnání s přípravkem Humalog. U pacientů s diabetem 1. typu:

- Inzulín-lispro se v krevním oběhu objevil přibližně 1 minutu po podání injekce přípravku Lyumjev, což je o pět minut rychleji než v případě přípravku Humalog.
- Doba do dosažení 50 % maximální koncentrace byla u přípravku Lyumjev o 14 minut kratší v porovnání s přípravkem Humalog.
- Po podání injekce přípravku Lyumjev bylo v krevním oběhu v porovnání s přípravkem Humalog v průběhu prvních 15 minut sedmkrát více inzulínu-lispro a v průběhu prvních 30 minut třikrát více inzulínu-lispro.
- Po podání přípravku Lyumjev bylo maximální koncentrace inzulínu-lispro dosaženo za 57 minut.
- Po podání injekce přípravku Lyumjev bylo 3 hodiny po injekci v krevní cirkulaci pozorováno o 41 % méně inzulínu-lispro než u přípravku Humalog.

- Trvání expozice inzulínu-lispro bylo u přípravku Lyumjev o 60 minut kratší než u přípravku Humalog.
- Celková expozice inzulínu-lispro (poměr a 95% CI 1,03 (0,973; 1,09) a maximální koncentrace (poměr a 95% CI 1,06 (0,97; 1,16) byly mezi přípravky Lyumjev a Humalog srovnatelné.

U pacientů s diabetem 1. typu byla u přípravku Lyumjev pozorovaná variabilita mezi dny [CV %] pro celkovou expozici inzulínu-lispro 13 % (AUC, 0-10 hodin) a 23 % pro maximální koncentraci inzulínu-lispro (C_{max}). Absolutní biologická dostupnost inzulínu-lispro po subkutánním podání přípravku Lyumjev do břicha, horní části paže a stehna byla přibližně 65 %. Rychlejší absorpce inzulínu-lispro bylo dosaženo nezávisle na místě podání injekce (břicho, horní část paže a stehno). Nejsou dostupné žádné údaje týkající se expozice po podání injekce do hýždí.

Maximální koncentrace a doba do dosažení maximální koncentrace byly srovnatelné při podání do břicha a horní části paže. Při podání do stehna byla doba do dosažení maximální koncentrace delší a maximální koncentrace byla nižší.

Celková expozice inzulínu-lispro a maximální koncentrace inzulínu-lispro stoupala úměrně s rostoucí subkutánní dávkou přípravku Lyumjev v rámci rozmezí dávky od 7 jednotek do 30 jednotek.

Porovnání přípravků Lyumjev 200 jednotek/ml a Lyumjev 100 jednotek/ml

Výsledky studie u zdravých osob ukázaly, že přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml je bioekvivalentní k přípravku 100 jednotek/ml po podání jedné dávky obsahující 15 jednotek v rámci plochy pod křivkou znázorňující závislost sérové koncentrace inzulínu-lispro v čase od času nula do nekonečna a maximální koncentrace inzulínu-lispro. Zrychlená absorpce inzulínu-lispro po podání 200 jednotek/ml byla podobná absorpci pozorované u přípravku Lyumjev 100 jednotek/ml. Při převádění pacientů mezi silami přípravků není zapotřebí žádná konverze dávky.

Distribuce

Geometrický průměr (% variačního koeficientu [CV %]) distribučního objemu inzulínu-lispro (Vd) byl 34 litrů (30 %) po intravenózním podání přípravku Lyumjev zdravým subjektům v bolusové dávce 15 jednotek.

Eliminace

Geometrický průměr (CV %) clearance inzulínu-lispro byl 32 litrů/hodina (22 %) a medián poločasu inzulínu-lispro byl 44 minut po intravenózním podání přípravku Lyumjev zdravým subjektům v bolusové dávce 15 jednotek.

Zvláštní populace

U dospělých osob neovlivňovaly věk, pohlaví ani rasa farmakokinetiku a farmakodynamiku přípravku Lyumjev.

Pediatrická populace

Farmakokinetické rozdíly mezi přípravkem Lyumjev a Humalog byly celkově u dětí a dospívajících, podobné těm pozorovaným u dospělých. Po subkutánní injekci ukázal přípravek Lyumjev u dětí (8 – 11 let) a dospívajících (12 – 17 let) zrychlenou absorpci s vyšší časovou expozicí inzulínu-lispro při zachování podobné celkové expozice, maximální koncentrace a času do maximální koncentrace ve srovnání s přípravkem Humalog.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater

Není známo, že by porucha funkce ledvin a jater ovlivňovala farmakokinetiku inzulínu-lispro.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka po expozici inzulínu-lispro.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

glycerol
hexahydrát chloridu hořečnatého
metakresol
dihydrát natrium-citrátu
sodná sůl treprostínu
oxid zinečnatý
voda pro injekci
kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jiným inzulínem nebo jiným léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Před prvním použitím

2 roky

Po prvním použití

28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním balení, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Neuchovávejte v chladničce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Pero uchovávejte s nasazeným krytem, aby bylo chráněno před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zásobní vložky z čirého skla třídy I, utěsněné diskovitou zátkou a zabezpečené hliníkovým krytem a halobutylovým pístem.

3ml zásobní vložky jsou utěsněny v jednorázovém aplikačním peru KwikPen.

Léčivý přípravek je balen v bílé krabici s tmavě modrými pruhy a tmavě a světle modrými pruhy a obrázkem pera. Na krabici a štítku je zvýrazněna síla inzulínu v obdélníkovém poli se žlutým pozadím.

Pero je opatřeno žlutým varováním na štítku držáku zásobní vložky s textem „Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování“. Pero KwikPen je hnědošedé, dávkovací tlačítko je hnědošedé s výrazným rýhováním na straně.

Pero KwikPen 3 ml: Balení 2 předplněná pera, 5 předplněných per nebo vícečetné balení po 10 (2 balení po 5) předplněných perech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek Lyumjev má být čirý a bezbarvý. Je-li zakalený, zabarvený nebo obsahuje-li částice či hrudky, nemá být používán.

Přípravek Lyumjev nemá být používán, byl-li zamrazen.

Před každým použitím musí být nasazena nová jehla. Jehly nesmí být používány opakovaně. Jehly nejsou součástí balení.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1422/013

EU/1/20/1422/014

EU/1/20/1422/015

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. března 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – Injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička s 10 ml
2 injekční lahvičky s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní a intravenózní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před použitím: Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití: Uchovávejte do 30 °C. Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/001 1 injekční lahvička
EU/1/20/1422/002 2 injekční lahvičky

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lyumjev 100 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s blue boxem) vícečetné balení - injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 5 (5 balení po 1) injekčních lahviček s 10 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní a intravenózní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před použitím: Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití: Uchovávejte do 30 °C. Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lyumjev 100 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez blue boxu) součást vícečetného balení – injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička s 10 ml. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní a intravenózní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před použitím: Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití: Uchovávejte do 30 °C. Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lyumjev 100 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Lyumjev 100 j./ml injekční roztok
insulinum lisprum
Subkutánní a intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – Zásobní vložky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

2 zásobní vložky s 3 ml

5 zásobních vložek s 3 ml

10 zásobních vložek s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tyto zásobní vložky používejte pouze v 3ml perech Lilly
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte do 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití nasadte na pero kryt, aby byla vložka chráněna před světlem.

Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/004 2 zásobní vložky

EU/1/20/1422/005 5 zásobních vložek

EU/1/20/1422/006 10 zásobních vložek

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lyumjev 100 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – Zásobní vložky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Lyumjev 100 j./ml injekční roztok v zásobní vložce
insulinum lisprum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – KwikPen.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

2 pera s 3 ml

5 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:
Uchovávejte do 30 °C.
Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.
Po použití nasadte na pero kryt, aby byl obsah chráněn před světlem.
Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/007 2 pera
EU/1/20/1422/008 5 per

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA (s blue boxem) vícečetné balení – KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 10 (2 balení po 5) předplněných per s 3 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:
Uchovávejte do 30 °C.
Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.
Po použití nasadte na pero kryt, aby byl obsah chráněn před světlem.
Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/009

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez blue boxu) součást vícečetného balení – KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 per s 3 ml. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:
Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte do 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití nasad'te na pero kryt, aby byl obsah chráněn před světlem.

Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/009

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Lyumjev 100 j./ml KwikPen injekční roztok
insulinum lisprum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – Junior KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

2 pera s 3 ml

5 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pero podá 0,5 - 30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte do 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití nasadte na pero kryt, aby byl obsah chráněn před světlem.

Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/010 2 pera

EU/1/20/1422/011 5 per

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA (s blue boxem) vícečetné balení – Junior KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 10 (2 balení po 5) předplněných per s 3 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pero podá 0,5 - 30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte do 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití nasadte na pero kryt, aby byl obsah chráněn před světlem.

Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/012

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez blue boxu) součást vícečetného balení – Junior KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 per s 3 ml. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pero podá 0,5 - 30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte do 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití nasadte na pero kryt, aby byl obsah chráněn před světlem.

Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/012

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – Junior KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Lyumjev 100 j./ml Junior KwikPen injekční roztok
insulinum lisprum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – Tempo Pen. Balení po 5.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:
Uchovávejte do 30 °C.
Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.
Po použití nasadte na pero kryt, aby byl obsah chráněn před světlem.
Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/016 5 per

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s blue boxem) vícečetné balení – Tempo Pen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 10 (2 balení po 5) předplněných per s 3 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte do 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití nasadte na pero kryt, aby byl obsah chráněn před světlem.

Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/017

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez blue boxu) součást vícečetného balení – Tempo Pen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 per s 3 ml. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:
Uchovávejte do 30 °C.
Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.
Po použití nasadte na pero kryt, aby byl obsah chráněn před světlem.
Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/017

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – Tempo Pen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Lyumjev 100 j./ml Tempo Pen injekční roztok
insulinum lisprum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – KwikPen.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 200 jednotek (což odpovídá 6,9 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

2 pera s 3 ml

5 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte do 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití nasadte na pero kryt, aby byl obsah chráněn před světlem.

Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/013 2 pera

EU/1/20/1422/014 5 per

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s blue boxem) vícečetného balení – KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 200 jednotek (což odpovídá 6,9 mg).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 10 (2 balení po 5) předplněných per s 3 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte do 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití nasadte na pero kryt, aby byl obsah chráněn před světlem.

Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/015

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez blue boxu) součást vícečetného balení – KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 200 jednotek (což odpovídá 6,9 mg).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 per s 3 ml. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte do 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití nasadte na pero kryt, aby byl obsah chráněn před světlem.

Po 28 dnech zlikvidujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1422/015

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – KwikPen

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Lyumjev 200 j./ml KwikPen injekční roztok
insulinum lisprum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce insulinum lisprum

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lyumjev a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lyumjev používat
3. Jak se přípravek Lyumjev používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lyumjev uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lyumjev a k čemu se používá

Přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce obsahuje léčivou látku inzulin-lispro. Přípravek Lyumjev se používá k léčbě diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Jedná se o prandiální inzulin (inzulin podávaný v čase jídla), který účinkuje rychleji než ostatní léky obsahující inzulin-lispro. Přípravek Lyumjev obsahuje složky, které urychlují vstřebávání inzulinu-lispro do těla.

Diabetes je stav, při němž Vaše tělo nevytváří dostatečné množství inzulinu nebo inzulin nevyužívá efektivně, což má za následek vysokou hladinu cukru v krvi. Přípravek Lyumjev je inzulinový lék, který se používá pro léčbu diabetu a kontrolu hladiny cukru v krvi. Účinná léčba diabetu s dobrou kontrolou hladiny cukru v krvi zabraňuje dlouhodobým komplikacím spojeným s Vaším diabetem.

Léčba přípravkem Lyumjev pomáhá dlouhodobě kontrolovat hladinu cukru v krvi a zabraňovat komplikacím plynoucím z diabetu. Přípravek Lyumjev dosahuje svého maximálního účinku 1 až 3 hodiny po podání injekce a jeho účinek trvá až 5 hodin. Přípravek Lyumjev používejte na začátku jídla nebo do 20 minut po jeho začátku.

Váš lékař Vám sdělí, abyste použili přípravek Lyumjev a také dlouhodobě nebo střednědobě působící inzulin. Neměňte inzulin, pokud Vám to neřekne lékař.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lyumjev používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Lyumjev

- máte-li podezření na pokles hladiny cukru v krvi (**hypoglykémie**). Dále v této příbalové informaci naleznete rady, jak postupovat při nízké hladině krevního cukru (viz bod 3 „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“).

- jestliže jste **alergický(á)** na inzulín-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lyumjev se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li potíže se zrakem, budete potřebovat pomoc od někoho, kdo byl proškolen v podávání injekcí.

- **Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie).**

Nízká hladina cukru v krvi může být závažná a neléčená hypoglykémie může dokonce vést k úmrtí. Přípravek Lyumjev začíná hladinu cukru v krvi snižovat rychleji než některé ostatní prandiální inzulíny. Dojde-li k hypoglykémii, může se po injekci přípravku Lyumjev objevit dříve. Pokud u Vás hypoglykémie objevuje často nebo ji obtížně rozpoznáváte, poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Pokud je Vaše hladina cukru v krvi dobře kontrolována Vaší stávající inzulínovou léčbou nebo při dlouhém trvání diabetu, nemusíte varovné příznaky příliš nízkého cukru v krvi pociťovat. Varovné známky jsou uvedeny dále v této příbalové informaci. Varovné příznaky naleznete v oddíle „Běžné problémy spojené s diabetem“.

Musíte pečlivě plánovat načasování jídla a také jak často a jak moc cvičíte. Musíte také pečlivě sledovat svou hladinu cukru v krvi jejím častým měřením.

Změny typu inzulínu mohou způsobit, že Vaše hladina cukru příliš stoupne nebo klesne.

Hrozí-li Vám nízká hladina cukru v krvi, je možné, že bude třeba zvýšit četnost měření hladiny cukru v krvi. Váš lékař Vám možná bude muset změnit dávky ostatních léků, které užíváte k léčbě diabetu.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie).**

Ukončení užívání inzulínu nebo neužívání jeho dostatečného množství může vést k vysoké hladině cukru v krvi (hyperglykémii) a diabetické ketoacidóze, což jsou závažné stavy, které mohou dokonce vést k úmrtí. Příznaky naleznete v oddíle „Běžné problémy spojené s diabetem“.

- Pokud používáte inzulínovou pumpu a ta přestane fungovat je potřeba závadu okamžitě odstranit, než dojde k nárustu hladiny cukru v krvi. Pokud Vaše pumpa přestane fungovat je možné, že budete potřeba si aplikovat Lyumjev pomocí inzulínového pera nebo stříkačky.
- Pokud léčbu inzulínem kombinujete s třídou léčiv k léčbě diabetu zvanou thiazolidindiony neboli glitazony, např. pioglitazonem, neprodleně informujte svého lékaře, objeví-li se u Vás známky srdečního selhání, mezi něž patří například nezvyklá dušnost nebo rychlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizované otoky způsobené zadržováním tekutiny (edém).
- Objeví-li se u Vás závažná alergická reakce na inzulín nebo jakoukoli ze složek přípravku Lyumjev, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.
- Při vyzvedávání inzulínu v lékárně vždy zkontrolujte název a typ inzulínu na balení a štítku. Ujistěte se, že jste dostal(a) přípravek, který Vám Váš lékař určil k používání.
- Krabičku uchovejte, nebo si poznamenejte číslo šarže uvedené na krabičce. Objeví-li se u Vás nežádoucí účinek, můžete poté při hlášení nežádoucích účinků uvést číslo šarže (viz „hlášení nežádoucích účinků“).
- Pro podání každé injekce používejte vždy novou jehlu, aby se zabránilo infekcím a ucpání jehly. Dojde-li k ucpání jehly, vyměňte ji za novou.

- **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží.

Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Lyumjev používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nedoporučuje používat u dětí mladších 1 roku.

Další léčivé přípravky a přípravek Lyumjev

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé přípravky mohou ovlivňovat hladinu cukru v krvi – to může znamenat, že bude potřeba upravit Vaši dávku inzulínu.

Vaše hladina cukru v krvi může klesat (hypoglykémie), budete-li užívat:

- další přípravky k léčbě diabetu (tablety nebo injekčně podávané),
- sulfonamidová antibiotika (k léčbě infekcí),
- kyselinu acetylsalicylovou (k léčbě bolesti a mírné horečky nebo k prevenci srážení krve),
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory např. kaptopril, enalapril) (k léčbě některých problémů se srdcem nebo vysokého krevního tlaku),
- blokátory receptorů pro angiotenzin II (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem),
- analoga somatostatínu (např. oktreatid, používaný k léčbě vzácného stavu, při němž se vytváří příliš mnoho růstového hormonu).

Vaše hladina cukru v krvi může stoupat (hyperglykémie), budete-li užívat:

- danazol (k léčbě endometriózy),
- perorální antikoncepci (pro kontrolu otěhotnění),
- substituční léčbu hormony štítné žlázy (pro léčbu potíží se štítnou žlázou),
- lidský růstový hormon (při nedostatku růstového hormonu),
- diuretika (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zadržuje-li Vaše tělo vodu),
- sympatomimetika (k léčbě závažných alergických reakcí nebo přípravky používané k léčbě nachlazení),
- kortikosteroidy (k léčbě astmatu nebo autoimunitních onemocnění).

Beta-blokátory (přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, arytmie (poruchy srdečního rytmu) nebo anginy pectoris (bolest na hrudi)) ztěžují rozpoznávání varovných známek nízké hladiny cukru v krvi.

Přípravek Lyumjev s alkoholem

Při pití alkoholu mohou hladiny cukru v krvi buď stoupat, nebo klesat. Je tedy možné, že se změní potřebné množství inzulínu. Měl(a) byste tedy sledovat svou hladinu cukru v krvi častěji než obvykle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Potřeba inzulínu v prvních 3 měsících těhotenství obvykle klesá a stoupá po zbývajících 6 měsících. Po porodu se potřeba inzulínu pravděpodobně navrátí na množství užívané před těhotenstvím.

Léčba přípravkem Lyumjev v průběhu kojení není nijak omezena. Pokud kojíte, je možné, že bude zapotřebí upravit příjem inzulínu nebo stravu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte tento možný problém v úvahu ve všech situacích, kterou mohou být pro Vás nebo Vaše okolí riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o řízení auta, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou u Vás varovné známky hypoglykémie snížené nebo zcela chybí.

Lyumjev obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lyumjev používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s nimi.

Sdělí Vám, jaké množství přípravku Lyumjev máte používat, kdy jej máte používat a jak často. Sdělí Vám také, jak často máte navštěvovat diabetologickou ambulanci.

Měl(a) byste u sebe vždy mít náhradní inzulin nebo jinou aplikační pomůcku pro případ, že je budete potřebovat.

Jste-li nevidomý(á) nebo máte-li potíže se zrakem, budete při podávání injekcí potřebovat pomoc druhé osoby.

Váš lékař Vám sdělí, abyste použili přípravek Lyumjev a také dlouhodobě nebo střednědobě působící inzulin. Podávejte si je v oddělených injekcích. Přípravek Lyumjev nemá být mísen s jinými inzuliny.

Kdy podat injekci přípravku Lyumjev

Přípravek Lyumjev je prandiální inzulin (podávaný v čase jídla). Přípravek Lyumjev používejte při začátku jídla nebo minutu či dvě před začátkem jídla. Můžete si jej podat také až 20 minut po začátku jídla.

Jaké množství inzulinu si podat

Na základě Vaší hladiny cukru v krvi a tělesné hmotnosti Vám Váš lékař určí dávku a vysvětlí

- Jaké množství přípravku Lyumjev potřebujete při každém jídle.
- Jak a kdy si měřit hladinu cukru v krvi.
- Jak měnit dávku inzulinu na základě hladin cukru v krvi.
- Co dělat při změně stravy, množství fyzické aktivity, při nemoci nebo při užívání jiných léčivých přípravků.
- Pokud změňte používaný typ inzulinu, je možné, že jej budete muset užívat více či méně než dříve. Může se to týkat pouze první injekce, nebo bude změna probíhat postupně po několik týdnů či měsíců.

Přípravek Lyumjev nepoužívejte

- Pokud nevypadá jako voda. Přípravek Lyumjev musí být čirý, bez barvy a nesmí obsahovat pevné částice. Před každým podáním injekce přípravek zkontrolujte.
- Pokud nebyl přípravek Lyumjev uchováván správně (viz bod 5 „Jak přípravek Lyumjev uchovávat“).
- Je-li plastové víčko injekční lahvičky poškozeno, nepoužívejte ji.

Do kterého místa si přípravek Lyumjev podat

- Injekci přípravku Lyumjev si podejte pod kůži (subkutánní injekce).
- Nepodávejte si injekci přímo do žíly. Nitrožilně Vám může injekci přípravku Lyumjev podat pouze lékař. Udělá to jen za zvláštních okolností jako je chirurgický výkon nebo v případě, že jste nemocní a hladina glukózy ve vaší krvi je velmi vysoká.
- Dbejte na to, abyste si dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem (horní část paže, stehno, hýždě nebo břicho) tak, jak jste byl(a) poučen(a).
- Pokud si potřebujete podat jiný inzulin ve stejnou dobu jako přípravek Lyumjev, podejte jej do jiného místa.

Podání injekce přípravku Lyumjev z injekční lahvičky

- Nejprve si umyjte ruce.
- Před podáním injekce si očistěte kůži podle rady lékaře. Očistěte gumový uzávěr lahvičky, ale neodstraňujte ho.
- Použijte novou čistou sterilní stříkačku a jehlu k vpíchnutí do gumového uzávěru a natáhněte potřebné množství přípravku Lyumjev. Váš lékař, sestra nebo ambulance Vás instruuje jak to udělat. **Jehly a stříkačky s nikým nesdílejte.**
- Injekci podejte pod kůži tak, jak jste byl(a) instruován(a). Po každé injekci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 vteřin. Tím zajistíte, že si podáte celou dávku.

Použití přípravku Lyumjev v infuzních pumpách

- K infuzím přípravku Lyumjev je možné použít pouze určité inzulinové infuzní pumpy.
- Pečlivě se řiďte návodem k obsluze dodávaným spolu s inzulinovou pumpou.
- Ujistěte se, že spolu s pumpou používáte správný zásobník a katetr. Je důležité použít správnou délku jehly plnicího systému, aby se předešlo poškození pumpy.
- Výměnu infuzního setu (katetru a kanyly) provádějte podle pokynů dodávaných společně s infuzním setem.
- V případě že se u Vás vyskytnou opakované nebo závažně nízké hladiny glukózy v krvi, informujte o tom svého lékaře či zdravotní sestru.
- Porucha pumpy nebo ucpání infuzního setu může způsobit náhlý vzestup hladiny glukózy. V případě že máte podezření, že je průtok přípravku Lyumjev přerušen, řiďte se pokyny v návodu k obsluze pumpy, případně uveďte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- Pokud pumpa nepracuje správně, budete si možná potřebovat podat injekci přípravku Lyumjev.

Po podání injekce

Jestliže si nejste jist(a) kolik přípravku jste podal(a), tak si před tím, než se rozhodnete, zda si podat další injekci, změřte hladinu krevního cukru.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)

Pokud si podáte příliš mnoho přípravku Lyumjev nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se u Vás objevit nízká hladina cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Je-li Vaše hladina cukru v krvi nízká (máte-li hypoglykémii) a jste schopen/schopna si sám/sama pomoci, užívejte tablety glukózy, cukr nebo vypijte sladký nápoj. Poté snězte ovoce, sušenky nebo sendvič dle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry a odpočívejte. Tímto se často podaří překlenout nízkou hladinu cukru v krvi nebo mírné předávkování inzulinem. Svou hladinu cukru v krvi si zkontrolujte znovu za 15–20 minut, dokud se hladina cukru v krvi nestabilizuje.

Pokud nejste schopen/schopna si sám/sama pomoci (máte-li závažnou hypoglykémii), protože máte závrať, slabost, jste zmatený(á), obtížně se Vám mluví, ztrácíte vědomí nebo máte epileptický záchvat, je možné, že budete potřebovat léčbu glukagonem. Ten Vám může podat někdo, kdo ví, jak se podává. Po podání glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset jet do nemocnice nebo zavolat záchrannou službu. Ohledně glukagonu se poraďte se svým lékařem.

Všem osobám, s nimiž trávíte čas, sdělte, že máte diabetes. Řekněte jim, co se může stát, pokud bude Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, včetně rizika omdlení.

Vysvětlete jim, že pokud omdlíte, musí udělat následující: položit Vás na bok, abyste se nedusil(a), neprodleně přivolat lékařskou pomoc a nepodávat Vám žádné jídlo nebo pití, neboť byste se mohl(a) udusit.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lyumjev

Jestliže zapomenete použít svůj inzulin nebo použijete nižší dávku, než máte nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se u Vás objevit příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Zkontrolujte si svou hladinu cukru v krvi a rozhodněte se, zda potřebujete dávku inzulinu. Při dalším jídle pokračujte ve svém obvyklém režimu dávkování.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Lyumjev

Nepřestávejte používat nebo neměňte inzulín, pokud Vám to neřekne lékař. Jestliže užijete méně přípravku Lyumjev, než máte, může se objevit vysoká hladina cukru v krvi.

Pokud není vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie) léčena, může být velice závažná a způsobit bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz bod 4).

Tři jednoduchá pravidla pro snížení rizika rozvoje hypoglykémie nebo hyperglykémie:

- Vždy u sebe noste náhradní injekční stříkačku a injekční roztok Lyumjev.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) je velmi častá při léčbě inzulínem (může postihnout více než 1 z 10 osob). Může se jednat o velmi závažný stav. Pokud bude Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, můžete upadnout do bezvědomí. Závažná hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může Vás ohrožovat na životě. Objeví-li se u Vás příznaky nízké hladiny cukru v krvi, musíte si **okamžitě** hladinu cukru v krvi zvýšit. Viz bod 3 „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“.

Alergické reakce jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob). Mohou být závažné a mohou se u nich vyskytovat následující příznaky:

- vyrážka na celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Objeví-li se u Vás závažná alergická reakce (včetně anafylaktického záchvatu) na inzulín nebo jakoukoli ze složek přípravku Lyumjev, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky zahrnují

Velmi časté

Reakce v místě infuze. U některých osob se objeví zarudnutí, bolest, otok nebo svědění v okolí místa infuze inzulínu. Máte-li reakce v místě infuze, sdělte to svému lékaři.

Časté

Reakce v místě vpichu. U některých osob se objeví zarudnutí, bolest, otok nebo svědění v okolí místa podání injekce inzulínu. Příznaky většinou odezní během několika minut až několika týdnů bez nutnosti ukončení podávání přípravku Lyumjev. Máte-li reakce v místě vpichu injekce, sdělte to svému lékaři.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Změny kůže v místě vpichu: Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně

dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Další možné nežádoucí účinky

Otoky paží nebo kotníků v důsledku zadržování tekutin (edém), obzvláště při zahájení léčby inzulinem nebo v průběhu změny přípravků k léčbě diabetu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

Nízká hladina krevního cukru

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) znamená, že v krvi není dostatečné množství cukru. K tomu může dojít, pokud:

- užijete příliš velké množství přípravku Lyumjev nebo jiného inzulínu;
- vynecháte jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte své stravovací návyky;
- máte nadměrnou fyzickou aktivitu nebo práci těsně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte infekčním nebo jiným onemocněním (obzvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- se změní Vaše potřeba inzulínu například po úbytku tělesné hmotnosti nebo pokud máte potíže s ledvinami či játry a dojde k jejich zhoršení.

Viz bod „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi se obvykle objeví rychle a mohou zahrnovat následující potíže:

- únava
- zrychlená srdeční činnost
- nervozita nebo třes
- nevolnost
- bolest hlavy
- studený pot

Pokud si nejste jistý(á), že varovné příznaky rozpoznáte, vyhýbejte se situacím, v nichž by hypoglykémie ohrožovala Vás nebo ostatní (např. řízení auta).

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie) a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémie (příliš velké množství cukru v krvi) znamená, že hladiny glukózy ve Vašem těle jsou příliš vysoké. Hyperglykémie může být způsobena:

- neužíváním inzulínu;
- užíváním menšího množství inzulínu, než Vaše tělo potřebuje;
- nerovnováhou mezi množstvím požitých sacharidů a užitého inzulínu; nebo
- horečkou, infekcí nebo emočním vypětím.

Mezi časná příznaky hyperglykémie patří:

- velká žízeň
- bolest hlavy
- pocit ospalosti
- častější močení.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První příznaky se objevují pomalu v průběhu mnoha hodin nebo dní. Mezi další příznaky patří:

- pocit na zvracení a/nebo zvracení
- bolest břicha
- rychlý tep
- obtížné dýchání
- středně velké nebo velké množství ketonů v moči. Ketony Vaše tělo produkuje, pokud energii získává spalováním tuků místo glukózy.

Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků a vysoké hladiny cukru, **neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.**

Viz bod „Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lyumjev“.

Onemocnění

Pokud jste nemocný(á), zvláště pokud pociťujete nevolnost nebo zvracíte, potřebné množství inzulínu se může změnit. **Inzulín potřebujete, i když nepřijímáte potravu jako obvykle.** Zkontrolujte si moč nebo krev, postupujte podle svých „pravidel pro případ nemoci“ a kontaktujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Lyumjev uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek ve vnější krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Přípravek po 28 dnech zlikvidujte, a to **i v případě, že v něm ještě nějaký roztok zbývá.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum lisprum. Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek. Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum lisprum 1 000 jednotek v 10 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou metakresol, glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostínulu, oxid zinečnatý, voda pro injekci. K úpravě pH přípravku mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz konec bodu 2 v „Lyumjev obsahuje sodík“).

Jak přípravek Lyumjev vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lyumjev injekční roztok je čirý, bezbarvý, vodný roztok v injekční lahvičce. Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum lisprum 1 000 jednotek (10 mililitrů). Balení po 1, 2 nebo vícečetné balení 5 x 1 injekční lahvička. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml je dostupný v injekčních lahvičkách, je-li nezbytné podání v intravenózní injekci.

Pro intravenózní podání má být přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml v injekční lahvičce naředěn na koncentraci od 0,1 do 1,0 jednotek/ml v injekčním 5 % roztoku glukózy nebo v 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného. Před zahájením infuze pacientovi se systém doporučuje prostříknout. Byla prokázána kompatibilita v kopolymeru ethylen-propylen a polyolefinu s vaky z polyvinylchloridu.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 14 dní při teplotě 2 až 8 °C a 20 hodin při teplotě 20 až 25 °C, je-li přípravek chráněn před světlem. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud nebylo naředění provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce insulinum lisprum

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Lyumjev a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lyumjev používat
3. Jak se přípravek Lyumjev používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lyumjev uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lyumjev a k čemu se používá

Přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce obsahuje léčivou látku inzulin-lispro. Přípravek Lyumjev se používá k léčbě diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Jedná se o prandiální inzulin (inzulin podávaný v čase jídla), který účinkuje rychleji než ostatní léky obsahující inzulin-lispro. Přípravek Lyumjev obsahuje složky, které urychlují vstřebávání inzulinu-lispro do těla.

Diabetes je stav, při němž Vaše tělo nevytváří dostatečné množství inzulinu nebo inzulin nevyužívá efektivně, což má za následek vysokou hladinu cukru v krvi. Přípravek Lyumjev je inzulinový lék, který se používá pro léčbu diabetu a kontrolu hladiny cukru v krvi. Účinná léčba diabetu s dobrou kontrolou hladiny cukru v krvi zabraňuje dlouhodobým komplikacím spojeným s Vaším diabetem.

Léčba přípravkem Lyumjev pomáhá dlouhodobě kontrolovat hladinu cukru v krvi a zabraňovat komplikacím plynoucím z diabetu. Přípravek Lyumjev dosahuje svého maximálního účinku 1 až 3 hodiny po podání injekce a jeho účinek trvá až 5 hodin. Přípravek Lyumjev používejte začátku jídla nebo do 20 minut po jeho začátku.

Váš lékař Vám sdělí, abyste použili přípravek Lyumjev a také dlouhodobě nebo střednědobě působící inzulin. Neměňte inzulin, pokud Vám to neřekne lékař.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lyumjev používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Lyumjev

- máte-li podezření na pokles hladiny cukru v krvi (**hypoglykémie**). Dále v této příbalové informaci naleznete rady, jak postupovat při nízké hladině krevního cukru (viz bod 3 „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“).

- jestliže jste **alergický(á)** na inzulín-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lyumjev se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li potíže se zrakem, budete potřebovat pomoc od někoho, kdo byl proškolen v podávání injekcí.

- **Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie).**

Nízká hladina cukru v krvi může být závažná a neléčená hypoglykémie může dokonce vést k úmrtí. Přípravek Lyumjev začíná hladinu cukru v krvi snižovat rychleji než některé ostatní prandiální inzulíny. Dojde-li k hypoglykémii, může se po injekci přípravku Lyumjev objevit dříve. Pokud u Vás hypoglykémie objevuje často nebo ji obtížně rozpoznáváte, poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Pokud je Vaše hladina cukru v krvi dobře kontrolována Vaší stávající inzulínovou léčbou nebo při dlouhém trvání diabetu, nemusíte varovné příznaky příliš nízkého cukru v krvi pociťovat. Varovné známky jsou uvedeny dále v této příbalové informaci. Varovné příznaky naleznete v oddíle „Běžné problémy spojené s diabetem“.

Musíte pečlivě plánovat načasování jídla a také jak často a jak moc cvičíte. Musíte také pečlivě sledovat svou hladinu cukru v krvi jejím častým měřením.

Změny typu inzulínu mohou způsobit, že Vaše hladina cukru příliš stoupne nebo klesne.

Hrozí-li Vám nízká hladina cukru v krvi, je možné, že bude třeba zvýšit četnost měření hladiny cukru v krvi. Váš lékař Vám možná bude muset změnit dávky ostatních léků, které užíváte k léčbě diabetu.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie).**

Ukončení užívání inzulínu nebo neužívání jeho dostatečného množství může vést k vysoké hladině cukru v krvi (hyperglykémii) a diabetické ketoacidóze, což jsou závažné stavy, které mohou dokonce vést k úmrtí. Příznaky naleznete v oddíle „Běžné problémy spojené s diabetem“.

- Pokud léčbu inzulínem kombinujete s třídou léčiv k léčbě diabetu zvanou thiazolidindiony neboli glitazony, např. pioglitazonem, neprodleně informujte svého lékaře, objeví-li se u Vás známky srdečního selhání, mezi něž patří například nezvyklá dušnost nebo rychlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizované otoky způsobené zadržováním tekutiny (edém).
- Objeví-li se u Vás závažná alergická reakce na inzulín nebo jakoukoli ze složek přípravku Lyumjev, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.
- Při vyzvedávání inzulínu v lékárně vždy zkontrolujte název a typ inzulínu na balení a štítku. Ujistěte se, že jste dostal(a) přípravek, který Vám Váš lékař určil k používání.
- Krabičku uchovejte, nebo si poznamenejte číslo šarže uvedené na krabičce. Objeví-li se u Vás nežádoucí účinek, můžete poté při hlášení nežádoucích účinků uvést číslo šarže (viz „hlášení nežádoucích účinků“).
- Pro podání každé injekce používejte vždy novou jehlu, aby se zabránilo infekcím a ucpání jehly. Dojde-li k ucpání jehly, vyměňte ji za novou.

- **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Lyumjev používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nedoporučuje používat u dětí mladších 1 roku.

Další léčivé přípravky a přípravek Lyumjev

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé přípravky mohou ovlivňovat hladinu cukru v krvi – to může znamenat, že bude potřeba upravit Vaši dávku inzulínu.

Vaše hladina cukru v krvi může klesat (hypoglykémie), budete-li užívat:

- další přípravky k léčbě diabetu (tablety nebo injekčně podávané),
- sulfonamidová antibiotika (k léčbě infekcí),
- kyselinu acetylsalicylovou (k léčbě bolesti a mírné horečky nebo k prevenci srážení krve),
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory např. kaptopril, enalapril) (k léčbě některých problémů se srdcem nebo vysokého krevního tlaku),
- blokátory receptorů pro angiotenzin II (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem),
- analoga somatostatínu (např. oktreatid, používaný k léčbě vzácného stavu, při němž se vytváří příliš mnoho růstového hormonu).

Vaše hladina cukru v krvi může stoupat (hyperglykémie), budete-li užívat:

- danazol (k léčbě endometriózy),
- perorální antikoncepci (pro kontrolu otěhotnění),
- substituční léčbu hormony štítné žlázy (pro léčbu potíží se štítnou žlázou),
- lidský růstový hormon (při nedostatku růstového hormonu),
- diuretika (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zadržuje-li Vaše tělo vodu),
- sympatomimetika (k léčbě závažných alergických reakcí nebo přípravky používané k léčbě nachlazení),
- kortikosteroidy (k léčbě astmatu nebo autoimunitních onemocnění).

Beta-blokátory (přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, arytmie (poruchy srdečního rytmu) nebo anginy pectoris (bolest na hrudi)) ztěžují rozpoznávání varovných známek nízké hladiny cukru v krvi.

Přípravek Lyumjev s alkoholem

Při pití alkoholu mohou hladiny cukru v krvi buď stoupat, nebo klesat. Je tedy možné, že se změní potřebné množství inzulínu. Měl(a) byste tedy sledovat svou hladinu cukru v krvi častěji než obvykle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Potřeba inzulínu v prvních 3 měsících těhotenství obvykle klesá a stoupá po zbývajících 6 měsících. Po porodu se potřeba inzulínu pravděpodobně navrátí na množství užívané před těhotenstvím.

Léčba přípravkem Lyumjev v průběhu kojení není nijak omezena. Pokud kojíte, je možné, že bude zapotřebí upravit příjem inzulínu nebo stravu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte tento možný problém v úvahu ve všech situacích, kterou mohou být pro Vás nebo Vaše okolí riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o řízení auta, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou u Vás varovné známky hypoglykémie snižené nebo zcela chybí.

Lyumjev obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lyumjev používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s nimi.

Sdělí Vám, jaké množství přípravku Lyumjev máte používat, kdy jej máte používat a jak často. Sdělí Vám také, jak často máte navštěvovat diabetologickou ambulanci.

Pro prevenci možného přenosu infekce musí být jedna zásobní vložka používána pouze Vámi, a to i v případě, že je v peru vyměněna jehla.

Měl(a) byste u sebe vždy mít náhradní inzulin nebo jinou aplikační pomůcku pro případ, že je budete potřebovat.

Jste-li nevidomý(á) nebo máte-li potíže se zrakem, budete při podávání injekcí potřebovat pomoc druhé osoby.

Váš lékař Vám sdělí, abyste použili přípravek Lyumjev a také dlouhodobě nebo střednědobě působící inzulin. Podávejte si je v oddělených injekcích. Přípravek Lyumjev nemá být mísen s jinými inzuliny.

Kdy podat injekci přípravku Lyumjev

Přípravek Lyumjev je prandiální inzulin (podávaný v čase jídla). Přípravek Lyumjev používejte při začátku jídla nebo minutu či dvě před začátkem jídla. Můžete si jej podat také až 20 minut po začátku jídla.

Jaké množství inzulinu si podat

Na základě Vaší hladiny cukru v krvi a tělesné hmotnosti Vám Váš lékař určí dávku a vysvětlí

- Jaké množství přípravku Lyumjev potřebujete při každém jídle.
- Jak a kdy si měřit hladinu cukru v krvi.
- Jak měnit dávku inzulinu na základě hladin cukru v krvi.
- Co dělat při změně stravy, množství fyzické aktivity, při nemoci nebo při užívání jiných léčivých přípravků.
- Pokud změníte používaný typ inzulinu, je možné, že jej budete muset užívat více či méně než dříve. Může se to týkat pouze první injekce, nebo bude změna probíhat postupně po několik týdnů či měsíců.

Přípravek Lyumjev nepoužívejte

- Pokud nevypadá jako voda. Přípravek Lyumjev musí být čirý, bez barvy a nesmí obsahovat pevné částice. Před každým podáním injekce přípravek zkontrolujte.
- Pokud nebyl přípravek Lyumjev uchováván správně (viz bod 5 „Jak přípravek Lyumjev uchovávat“).
- Je-li zásobní vložka poškozena, nepoužívejte ji.

Příprava pera k použití

- Nejprve si umyjte ruce. Gumový uzávěr zásobní vložky vydezinfikujte.
- **Zásobní vložky Lyumjev smíte používat pouze s inzulinovými perý Lilly. Ujistěte se, prosím, že Lyumjev nebo Lilly zásobní vložky jsou zmíněny v návodu pera, které používáte. Zásobní vložka 3 ml se hodí pouze k 3ml peru.**
- Postupujte podle návodu dodávaného s perem. Vložte zásobní vložku do pera.
- Použijte novou jehlu. (Jehly nejsou součástí balení).

- Pero pokaždé prostríkněte. Pero musí být prostríkáváno tak dlouho, dokud před každou injekcí nevidíte inzulin na špičce jehly, tím je pero připraveno k podání dávky. Pokud pero neprostríknete, můžete si podat nesprávnou dávku.

Podání injekce přípravku Lyumjev

- Před podáním injekce si očistěte kůži.
- Injekci podejte pod kůži (subkutánní injekce) tak, jak Vás naučil lékař nebo zdravotní sestra.
- Po každé injekci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 vteřin. Tím zajistíte, že si podáte celou dávku. Dbejte na to, abyste si injekci podal(a) alespoň 1 cm od místa vpichu poslední injekce a místa vpichu měňte rotačním způsobem (horní část paže, stehno, hýždě nebo břicho).
- Pokud v peru nemáte dostatečné množství inzulinu, abyste si podal(a) celou dávku, poznamenejte si, kolik inzulinu si musíte ještě podat. Prostríknete nové pero a podejte si zbývající dávku.
- Pokud si potřebujete podat jiný inzulin ve stejnou dobu jako přípravek Lyumjev, podejte jej do jiného místa.
- Nepodávejte si injekci přímo do žíly.

Po podání injekce

- Okamžitě po podání injekce odšroubujte z pera jehlu pomocí vnějšího krytu jehly. To zachová sterilitu přípravku Lyumjev a zabrání jeho unikání. Také se zabrání vniknutí vzduchu do pera a ucpání jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero vraťte ochranný kryt. Ponechte zásobní vložku v peru.
- Jestliže si nejste jist(a) kolik přípravku jste podal(a), tak si před tím, než se rozhodnete, zda si podat další injekci, změřte hladinu krevního cukru.

Další injekce

- Pro každou další aplikaci injekce použijte novou jehlu. Před každou injekcí pero prostríkněte, abyste odstranil (a) všechny velké vzduchové bubliny.
- Jakmile je zásobní vložka prázdná, již ji nepoužívejte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)

Pokud si podáte příliš mnoho přípravku Lyumjev nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se u Vás objevit nízká hladina cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Je-li Vaše hladina cukru v krvi nízká (máte-li hypoglykémii) a jste schopen/schopna si sám/sama pomoci, užívejte tablety glukózy, cukr nebo vypijte sladký nápoj. Poté snězte ovoce, sušenky nebo sendvič dle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry a odpočívejte. Tímto se často podaří překlenout nízkou hladinu cukru v krvi nebo mírné předávkování inzulinem. Svou hladinu cukru v krvi si zkontrolujte znovu za 15–20 minut, dokud se hladina cukru v krvi nestabilizuje.

Pokud nejste schopen/schopna si sám/sama pomoci (máte-li závažnou hypoglykémii), protože máte závrať, slabost, jste zmatený(á), obtížně se Vám mluví, ztrácíte vědomí nebo máte epileptický záchvat, je možné, že budete potřebovat léčbu glukagonem. Ten Vám může podat někdo, kdo ví, jak se podává. Po podání glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset jet do nemocnice nebo zavolat záchrannou službu. Ohledně glukagonu se poraďte se svým lékařem.

Všem osobám, s nimiž trávíte čas, sdělte, že máte diabetes. Řekněte jim, co se může stát, pokud bude Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, včetně rizika omdlení.

Vysvětlete jim, že pokud omdlíte, musí udělat následující: položit Vás na bok, abyste se nedusil(a), neprodleně přivolat lékařskou pomoc a nepodávat Vám žádné jídlo nebo pití, neboť byste se mohl(a) udušit.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lyumjev

Jestliže zapomenete použít svůj inzulin nebo použijete nižší dávku, než máte nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se u Vás objevit příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie).

Zkontrolujte si svou hladinu cukru v krvi a rozhodněte se, zda potřebujete dávku inzulínu. Při dalším jídle pokračujte ve svém obvyklém režimu dávkování.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Lyumjev

Nepřestávejte používat nebo neměňte inzulín, pokud Vám to neřekne lékař. Jestliže použijete méně přípravku Lyumjev, než máte, může se objevit vysoká hladina cukru v krvi.

Pokud není vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie) léčena, může být velice závažná a způsobit bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz bod 4).

Tři jednoduchá pravidla pro snížení rizika rozvoje hypoglykémie nebo hyperglykémie:

- Vždy u sebe noste náhradní pero a zásobní vložku pro případ, že pero nebo zásobní vložku ztratíte nebo se poškodí.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) je velmi častá při léčbě inzulínem (může postihnout více než 1 z 10 osob). Může se jednat o velmi závažný stav. Pokud bude Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, můžete upadnout do bezvědomí. Závažná hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může Vás ohrožovat na životě. Objeví-li se u Vás příznaky nízké hladiny cukru v krvi, musíte si **okamžitě** hladinu cukru v krvi zvýšit. Viz bod 3 „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“.

Alergické reakce jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob). Mohou být závažné a mohou se u nich vyskytovat následující příznaky:

- vyrážka na celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Objeví-li se u Vás závažná alergická reakce (včetně anafylaktického záchvatu) na inzulín nebo jakoukoli ze složek přípravku Lyumjev, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky zahrnují

Časté

Reakce v místě vpichu. U některých osob se objeví zarudnutí, bolest, otok nebo svědění v okolí místa podání injekce inzulínu. Příznaky většinou odezní během několika minut až několika týdnů bez nutnosti ukončení podávání přípravku Lyumjev. Máte-li reakce v místě vpichu injekce, sdělte to svému lékaři.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Změny kůže v místě vpichu: Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně

dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Další možné nežádoucí účinky

Otoky paží nebo kotníků v důsledku zadržování tekutin (edém), obzvláště při zahájení léčby inzulínem nebo v průběhu změny přípravků k léčbě diabetu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

Nízká hladina krevního cukru

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) znamená, že v krvi není dostatečné množství cukru. K tomu může dojít, pokud:

- užijete příliš velké množství přípravku Lyumjev nebo jiného inzulínu;
- vynecháte jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte své stravovací návyky;
- máte nadměrnou fyzickou aktivitu nebo práci těsně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte infekčním nebo jiným onemocněním (obzvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- se změní Vaše potřeba inzulínu například po úbytku tělesné hmotnosti nebo pokud máte potíže s ledvinami či játry a dojde k jejich zhoršení.

Viz bod „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi se obvykle objeví rychle a mohou zahrnovat následující potíže:

- únava
- zrychlená srdeční činnost
- nervozita nebo třes
- nevolnost
- bolest hlavy
- studený pot

Pokud si nejste jistý(á), že varovné příznaky rozpoznáte, vyhýbejte se situacím, v nichž by hypoglykémie ohrožovala Vás nebo ostatní (např. řízení auta).

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie) a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémie (příliš velké množství cukru v krvi) znamená, že hladiny glukózy ve Vašem těle jsou příliš vysoké. Hyperglykémie může být způsobena:

- neužíváním inzulínu;
- užíváním menšího množství inzulínu, než Vaše tělo potřebuje;
- nerovnováhou mezi množstvím požitých sacharidů a užitého inzulínu; nebo
- horečkou, infekcí nebo emočním vypětím.

Mezi časně příznaky hyperglykémie patří:

- velká žízeň
- bolest hlavy
- pocit ospalosti
- častější močení.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První příznaky se objevují pomalu v průběhu mnoha hodin nebo dní. Mezi další příznaky patří:

- pocit na zvracení a/nebo zvracení
- bolest břicha
- rychlý tep
- obtížné dýchání
- středně velké nebo velké množství ketonů v moči. Ketony Vaše tělo produkuje, pokud energii získává spalováním tuků místo glukózy.

Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků a vysoké hladiny cukru, **neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.**

Viz bod „Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lyumjev“.

Onemocnění

Pokud jste nemocný(á), zvláště pokud pociťujete nevolnost nebo zvracíte, potřebné množství inzulínu se může změnit. **Inzulín potřebujete, i když nepřijímáte potravu jako obvykle.** Zkontrolujte si moč nebo krev, postupujte podle svých „pravidel pro případ nemoci“ a kontaktujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Lyumjev uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek ve vnější krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Po prvním použití (po založení zásobní vložky do pera)

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v chladničce.

Pero se založenou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Pero uchovávejte s nasazeným krytem, aby byla zásobní vložka chráněna před světlem.

Po 28 dnech zlikvidujte, a to **i v případě, že ještě nějaký roztok zbývá.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum lisprum. Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek. Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum lisprum 300 jednotek v 3 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou metakresol, glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, voda pro injekci. K úpravě pH přípravku mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz konec bodu 2 v „Lyumjev obsahuje sodík“).

Jak přípravek Lyumjev vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lyumjev injekční roztok je čirý, bezbarvý, vodný roztok v zásobní vložce. Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum lisprum 300 jednotek (3 mililitry). Balení po 2, 5 nebo 10 zásobních vložkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru insulinum lisprum

Jedno pero KwikPen podá 1-60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lyumjev KwikPen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lyumjev KwikPen používat
3. Jak se přípravek Lyumjev KwikPen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lyumjev KwikPen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lyumjev KwikPen a k čemu se používá

Přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru obsahuje léčivou látku inzulin-lispro. Přípravek Lyumjev se používá k léčbě diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Jedná se o prandiální inzulin (inzulin podávaný v čase jídla), který účinkuje rychleji než ostatní léky obsahující inzulin-lispro. Přípravek Lyumjev obsahuje složky, které urychlují vstřebávání inzulinu-lispro do těla.

Diabetes je stav, při němž Vaše tělo nevytváří dostatečné množství inzulinu nebo inzulin nevyužívá efektivně, což má za následek vysokou hladinu cukru v krvi. Přípravek Lyumjev je inzulinový lék, který se používá pro léčbu diabetu a kontrolu hladiny cukru v krvi. Účinná léčba diabetu s dobrou kontrolou hladiny cukru v krvi zabraňuje dlouhodobým komplikacím spojeným s Vaším diabetem.

Léčba přípravkem Lyumjev pomáhá dlouhodobě kontrolovat hladinu cukru v krvi a zabraňovat komplikacím plynoucím z diabetu. Přípravek Lyumjev dosahuje svého maximálního účinku 1 až 3 hodiny po podání injekce a jeho účinek trvá až 5 hodin. Přípravek Lyumjev používejte na začátku jídla nebo do 20 minut po jeho začátku.

Váš lékař Vám může sdělit, zda máte přípravek Lyumjev používat také s dlouhodobě nebo střednědobě působícím inzulinem. Neměňte inzulin, pokud Vám to neřekne lékař.

Přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) inzulinu-lispro. Jedno pero KwikPen obsahuje více dávek inzulinu. Dávka na peru KwikPen se nastavuje po 1 jednotce. **Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku, předtím, než si podáte injekci, vždy tento údaj zkontrolujte.** V jedné injekci můžete podat od 1 do 60 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat více než jednu injekci.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lyumjev KwikPen používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Lyumjev KwikPen

- máte-li podezření na pokles hladiny cukru v krvi (**hypoglykémie**). Dále v této příbalové informaci naleznete rady, jak postupovat při nízké hladině krevního cukru (viz bod 3 „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“).
- jestliže jste **alergický(á)** na inzulín-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lyumjev se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li potíže se zrakem, budete potřebovat pomoc od někoho, kdo byl proškolen v podávání injekcí.

- **Nízká hladina cukru v krvi** (hypoglykémie).

Nízká hladina cukru v krvi může být závažná a neléčená hypoglykémie může dokonce vést k úmrtí. Přípravek Lyumjev začíná hladinu cukru v krvi snižovat rychleji než některé ostatní prandiální inzuliny. Dojde-li k hypoglykémii, může se po injekci přípravku Lyumjev objevit dříve. Pokud u Vás hypoglykémie objevuje často nebo ji obtížně rozpoznáváte, poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Pokud je Vaše hladina cukru v krvi dobře kontrolována Vaší stávající inzulínovou léčbou nebo při dlouhém trvání diabetu, nemusíte varovné příznaky příliš nízkého cukru v krvi pociťovat. Varovné známky jsou uvedeny dále v této příbalové informaci. Varovné příznaky naleznete v oddíle „Běžné problémy spojené s diabetem“.

Musíte pečlivě plánovat načasování jídla a také jak často a jak moc cvičíte. Musíte také pečlivě sledovat svou hladinu cukru v krvi jejím častým měřením.

Změny typu inzulínu mohou způsobit, že Vaše hladina cukru příliš stoupne nebo klesne.

Hrozí-li Vám nízká hladina cukru v krvi, je možné, že bude třeba zvýšit četnost měření hladiny cukru v krvi. Váš lékař Vám možná bude muset změnit dávky ostatních léků, které užíváte k léčbě diabetu.

- **Vysoká hladina cukru v krvi** (hyperglykémie).

Ukončení užívání inzulínu nebo neužívání jeho dostatečného množství může vést k vysoké hladině cukru v krvi (hyperglykémii) a diabetické ketoacidóze, což jsou závažné stavy, které mohou dokonce vést k úmrtí. Příznaky naleznete v oddíle „Běžné problémy spojené s diabetem“.

- Pokud léčbu inzulínem kombinujete s třídou léčiv k léčbě diabetu zvanou thiazolidindiony neboli glitazony, např. pioglitazonem, neprodleně informujte svého lékaře, objeví-li se u Vás známky srdečního selhání, mezi něž patří například nezvyklá dušnost nebo rychlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizované otoky způsobené zadržováním tekutiny (edém).
- Objeví-li se u Vás závažná alergická reakce na inzulín nebo jakoukoli ze složek přípravku Lyumjev, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.
- Při vyzvedávání inzulínu v lékárně vždy zkontrolujte název a typ inzulínu na balení a štítku. Ujistěte se, že jste dostal(a) přípravek, který Vám Váš lékař určil k používání.
- Krabičku uchovejte, nebo si poznamenejte číslo šarže uvedené na krabičce. Objeví-li se u Vás nežádoucí účinek, můžete poté při hlášení nežádoucích účinků uvést číslo šarže (viz „hlášení nežádoucích účinků“).
- Pro podání každé injekce používejte vždy novou jehlu, aby se zabránilo infekcím a ucpání jehly. Dojde-li k ucpání jehly, vyměňte ji za novou.

- **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Lyumjev KwikPen používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem,

kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nedoporučuje používat u dětí mladších 1 roku.

Další léčivé přípravky a přípravek Lyumjev

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé přípravky mohou ovlivňovat hladinu cukru v krvi – to může znamenat, že bude potřeba upravit Vaši dávku inzulínu.

Vaše hladina cukru v krvi může klesat (hypoglykémie), budete-li užívat:

- další přípravky k léčbě diabetu (tablety nebo injekčně podávané),
- sulfonamidová antibiotika (k léčbě infekcí),
- kyselinu acetylsalicylovou (k léčbě bolesti a mírné horečky nebo k prevenci srážení krve),
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory např. kaptopril, enalapril) (k léčbě některých problémů se srdcem nebo vysokého krevního tlaku),
- blokátory receptorů pro angiotenzin II (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem),
- analoga somatostatínu (např. oktreotid, používaný k léčbě vzácného stavu, při němž se vytváří příliš mnoho růstového hormonu).

Vaše hladina cukru v krvi může stoupat (hyperglykémie), budete-li užívat:

- danazol (k léčbě endometriózy),
- perorální antikoncepci (pro kontrolu otěhotnění),
- substituční léčbu hormony štítné žlázy (pro léčbu potíží se štítnou žlázou),
- lidský růstový hormon (při nedostatku růstového hormonu),
- diuretika (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zadržuje-li Vaše tělo vodu),
- sympatomimetika (k léčbě závažných alergických reakcí nebo přípravky používané k léčbě nachlazení),
- kortikosteroidy (k léčbě astmatu nebo autoimunitních onemocnění).

Beta-blokátory (přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, arytmie (poruchy srdečního rytmu) nebo anginy pectoris (bolest na hrudi)) ztěžují rozpoznávání varovných známek nízké hladiny cukru v krvi.

Přípravek Lyumjev s alkoholem

Při pití alkoholu mohou hladiny cukru v krvi buď stoupat, nebo klesat. Je tedy možné, že se změní potřebné množství inzulínu. Měl(a) byste tedy sledovat svou hladinu cukru v krvi častěji než obvykle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Potřeba inzulínu v prvních 3 měsících těhotenství obvykle klesá a stoupá po zbývajících 6 měsících. Po porodu se potřeba inzulínu pravděpodobně navrátí na množství užívané před těhotenstvím.

Léčba přípravkem Lyumjev v průběhu kojení není nijak omezena. Pokud kojíte, je možné, že bude zapotřebí upravit příjem inzulínu nebo stravu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte tento možný problém v úvahu ve všech situacích, kterou mohou být pro Vás nebo Vaše okolí riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o řízení auta, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou u Vás varovné známky hypoglykémie snížené nebo zcela chybí.

Lyumjev KwikPen obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lyumjev KwikPen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poradte se s nimi.

Sdělí Vám, jaké množství přípravku Lyumjev máte používat, kdy jej máte používat a jak často. Sdělí Vám také, jak často máte navštěvovat diabetologickou ambulanci.

Pro prevenci možného přenosu infekce musí být jedno pero používáno pouze Vámi, a to i v případě, že je vyměněna jehla.

Měl(a) byste u sebe vždy mít náhradní inzulin nebo jinou aplikační pomůcku pro případ, že je budete potřebovat.

Jste-li nevidomý(á) nebo máte-li potíže se zrakem, budete při podávání injekcí potřebovat pomoc druhé osoby.

Váš lékař Vám sdělí, abyste použili přípravek Lyumjev a také dlouhodobě nebo střednědobě působící inzulin. Podávejte si je v oddělených injekcích. Přípravek Lyumjev nemá být mísen s jinými inzuliny.

Kdy podat injekci přípravku Lyumjev

Přípravek Lyumjev je prandiální inzulin (podávaný v čase jídla). Přípravek Lyumjev používejte při začátku jídla nebo minutu či dvě před začátkem jídla. Můžete si jej podat také až 20 minut po začátku jídla.

Jaké množství inzulinu si podat

Na základě Vaší hladiny cukru v krvi a tělesné hmotnosti Vám Váš lékař určí dávku a vysvětlí

- Jaké množství přípravku Lyumjev potřebujete při každém jídle.
- Jak a kdy si měřit hladinu cukru v krvi.
- Jak měnit dávku inzulinu na základě hladin cukru v krvi.
- Co dělat při změně stravy, množství fyzické aktivity, při nemoci nebo při užívání jiných léčivých přípravků.
- Pokud změňte používaný typ inzulinu, je možné, že jej budete muset užívat více či méně než dříve. Může se to týkat pouze první injekce, nebo bude změna probíhat postupně po několik týdnů či měsíců.

Přípravek Lyumjev nepoužívejte

- Pokud nevypadá jako voda. Přípravek Lyumjev musí být čirý, bez barvy a nesmí obsahovat pevné částice. Před každým podáním injekce přípravek zkontrolujte.
- Pokud nebyl přípravek Lyumjev uchovávan správně (viz bod 5 „Jak přípravek Lyumjev uchovávat“).
- Je-li pero jakkoli poškozeno, nepoužívejte jej.

Příprava pera KwikPen k použití (viz návod k použití)

- Nejprve si umyjte ruce.
- Pečlivě si přečtete návod k použití předplněného inzulínového pera. Tyto pokyny pečlivě dodržujte. Zde je několik připomenutí.
- Používejte novou jehlu. (Jehly nejsou součástí balení).
- Před každým použitím pero KwikPen prostříknete. Tak zkontrolujete, že inzulín prochází jehlou a že jste z pera KwikPen odstranil(a) vzduchové bubliny. V peru stále mohou zůstat malé vzduchové bublinky. Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivňují přesnost dávky.
- Počet jednotek je zobrazen v dávkovacím okénku. Vždy si jej před podáním injekce zkontrolujte.

Podání injekce přípravku Lyumjev

- Před podáním injekce si očistěte kůži.
- Injekci podejte pod kůži (subkutánní injekce) tak, jak Vás naučil lékař nebo zdravotní sestra.
- Po každé injekci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 vteřin. Tím zajistíte, že si podáte celou dávku. Dbejte na to, abyste si injekci podal(a) alespoň 1 cm od místa vpichu poslední injekce a místa vpichu měňte rotačním způsobem (horní část paže, stehno, hýždě nebo břicho).
- Pokud v peru nemáte dostatečné množství inzulínu, abyste si podal(a) celou dávku, poznamenejte si, kolik inzulínu si musíte ještě podat. Prostříknete nové pero a podejte si zbývající dávku.
- Pokud si potřebujete podat jiný inzulín ve stejnou dobu jako přípravek Lyumjev, podejte jej do jiného místa.
- Nepodávejte si injekci přímo do žíly.

Po podání injekce

- Okamžitě po podání injekce odšroubujte z pera KwikPen jehlu pomocí vnějšího krytu jehly. To zachová sterilitu inzulínu a zabrání jeho unikání. Také se zabrání vniknutí vzduchu do pera a ucpaní jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero vraťte ochranný kryt.
- Jestliže si nejste jist(a) kolik přípravku jste podal(a), tak si před tím, než se rozhodnete, zda si podat další injekci, změřte hladinu krevního cukru.

Další injekce

- Při každém použití pera KwikPen musíte použít novou jehlu. Před každou injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Pokud podržíte pero KwikPen jehlou vzhůru, uvidíte, kolik inzulínu Vám zbývá.
- Jakmile je pero prázdné, již jej nepoužívejte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)

Pokud si podáte příliš mnoho přípravku Lyumjev nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se u Vás objevit nízká hladina cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Je-li Vaše hladina cukru v krvi nízká (máte-li hypoglykémii) a jste schopen/schopna si sám/sama pomoci, užívejte tablety glukózy, cukr nebo vypijte sladký nápoj. Poté snězte ovoce, sušenky nebo sendvič dle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry a odpočívejte. Tímto se často podaří překlenout nízkou hladinu cukru v krvi nebo mírné předávkování inzulínem. Svou hladinu cukru v krvi si zkontrolujte znovu za 15–20 minut, dokud se hladina cukru v krvi nestabilizuje.

Pokud nejste schopen/schopna si sám/sama pomoci (máte-li závažnou hypoglykémii), protože máte závrať, slabost, jste zmatený(á), obtížně se Vám mluví, ztrácíte vědomí nebo máte epileptický záchvat, je možné, že budete potřebovat léčbu glukagonem. Ten Vám může podat někdo, kdo ví, jak se podává. Po podání glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset jet do nemocnice nebo zavolat záchrannou službu. Ohledně glukagonu se poraďte se svým lékařem.

Všem osobám, s nimiž trávíte čas, sdělte, že máte diabetes. Řekněte jim, co se může stát, pokud bude Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, včetně rizika omdlení.

Vysvětlíte jim, že pokud omdlíte, musí udělat následující: položit Vás na bok, abyste se nedusil(a), neprodleně přivolat lékařskou pomoc a nepodávat Vám žádné jídlo nebo pití, neboť byste se mohl(a) udusit.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lyumjev

Jestliže zapomenete použít svůj inzulín nebo použijete nižší dávku, než máte nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se u Vás objevit příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Zkontrolujte si svou hladinu cukru v krvi a rozhodněte se, zda potřebujete dávku inzulínu. Při dalším jídle pokračujte ve svém obvyklém režimu dávkování.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Lyumjev

Nepřestávejte používat nebo neměňte inzulín, pokud Vám to neřekne lékař. Jestliže použijete méně přípravku Lyumjev, než máte, může se objevit vysoká hladina cukru v krvi.

Pokud není vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie) léčena, může být velice závažná a způsobit bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz bod 4).

Tři jednoduchá pravidla pro snížení rizika rozvoje hypoglykémie nebo hyperglykémie:

- Vždy u sebe noste náhradní pero pro případ, že pero KwikPen ztratíte nebo se poškodí.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) je velmi častá při léčbě inzulínem (může postihnout více než 1 z 10 osob). Může se jednat o velmi závažný stav. Pokud bude Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, můžete upadnout do bezvědomí. Závažná hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může Vás ohrožovat na životě. Objeví-li se u Vás příznaky nízké hladiny cukru v krvi, musíte si **okamžitě** hladinu cukru v krvi zvýšit. Viz bod 3 „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“.

Alergické reakce jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob). Mohou být závažné a mohou se u nich vyskytovat následující příznaky:

- vyrážka na celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Objeví-li se u Vás závažná alergická reakce (včetně anafylaktického záchvatu) na inzulín nebo jakoukoli ze složek přípravku Lyumjev, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky zahrnují

Časté

Reakce v místě vpichu. U některých osob se objeví zarudnutí, bolest, otok nebo svědění v okolí místa podání injekce inzulínu. Příznaky většinou odezní během několika minut až několika týdnů bez nutnosti ukončení podávání přípravku Lyumjev. Máte-li reakce v místě vpichu injekce, sdělte to svému lékaři.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Změny kůže v místě vpichu: Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Další možné nežádoucí účinky

Otoky paží nebo kotníků v důsledku zadržování tekutin (edém), obzvláště při zahájení léčby inzulínem nebo v průběhu změny přípravků k léčbě diabetu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

Nízká hladina krevního cukru

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) znamená, že v krvi není dostatečné množství cukru. K tomu může dojít, pokud:

- užijete příliš velké množství přípravku Lyumjev nebo jiného inzulínu;
- vynecháte jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte své stravovací návyky;
- máte nadměrnou fyzickou aktivitu nebo práci těsně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte infekčním nebo jiným onemocněním (obzvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- se změní Vaše potřeba inzulínu například po úbytku tělesné hmotnosti nebo pokud máte potíže s ledvinami či játry a dojde k jejich zhoršení.

Viz bod „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi se obvykle objeví rychle a mohou zahrnovat následující potíže:

- únava
- zrychlená srdeční činnost
- nervozita nebo třes
- nevolnost
- bolest hlavy
- studený pot

Pokud si nejste jistý(á), že varovné příznaky rozpoznáte, vyhýbejte se situacím, v nichž by hypoglykémie ohrožovala Vás nebo ostatní (např. řízení auta).

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie) a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémie (příliš velké množství cukru v krvi) znamená, že hladiny glukózy ve Vašem těle jsou příliš vysoké. Hyperglykémie může být způsobena:

- neužíváním inzulínu;
- užíváním menšího množství inzulínu, než Vaše tělo potřebuje;
- nerovnováhou mezi množstvím požitých sacharidů a užitého inzulínu; nebo
- horečkou, infekcí nebo emočním vypětím.

Mezi časné příznaky hyperglykémie patří:

- velká žízeň

- bolest hlavy
- pocit ospalosti
- častější močení.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První příznaky se objevují pomalu v průběhu mnoha hodin nebo dní. Mezi další příznaky patří:

- pocit na zvracení a/nebo zvracení
- bolest břicha
- rychlý tep
- obtížné dýchání
- středně velké nebo velké množství ketonů v moči. Ketony Vaše tělo produkuje, pokud energii získává spalováním tuků místo glukózy.

Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků a vysoké hladiny cukru, **neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.**

Viz bod „Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lyumjev“.

Onemocnění

Pokud jste **nemocný(á)**, zvláště pokud cítíte nevolnost nebo zvracíte, potřebné množství inzulínu se může změnit. **Inzulín potřebujete, i když nepřijímáte potravu jako obvykle.** Zkontrolujte si moč nebo krev, postupujte podle svých „pravidel pro případ nemoci“ a kontaktujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Lyumjev KwikPen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek ve vnější krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v chladničce.

Pero KwikPen nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou. Pero uchovávejte s nasazeným krytem, aby bylo chráněno před světlem.

Pero po 28 dnech zlikvidujte, a to **i v případě, že v něm ještě nějaký roztok zbývá.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum lisprum. Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek. Jedno pero KwikPen obsahuje insulinum lisprum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou metakresol, glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, voda pro injekci. K úpravě pH přípravku mohl

být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz konec bodu 2 v „Lyumjev KwikPen obsahuje sodík“).

Jak přípravek Lyumjev KwikPen vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lyumjev KwikPen injekční roztok je čirý, bezbarvý, vodný roztok v předplněném peru. Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek (3 mililitry).

Balení po 2, 5 nebo vícečetné balení 2 x 5 předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pero Lyumjev KwikPen je hnědošedé. Dávkovací tlačítko je modré s výrazným rýhováním na straně. Štítek je modrý a bílý. Jedno pero Lyumjev KwikPen v jedné injekci podá 1 – 60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Návod k obsluze

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru insulinum lisprum



PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD

Přečtěte si návod k obsluze před tím, než začnete používat Lyumjev a přečtěte si jej pokaždé, když dostanete další pero Lyumjev KwikPen. Může obsahovat nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

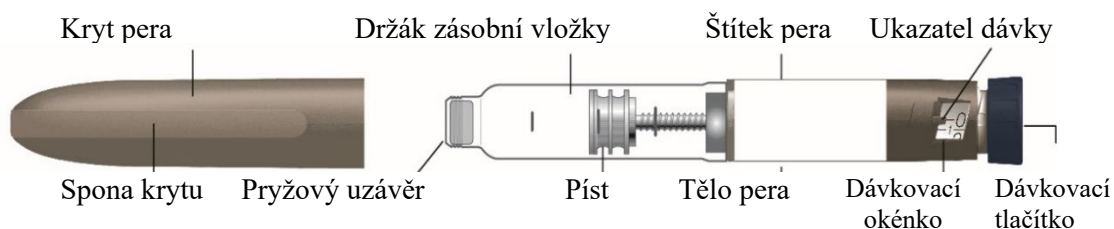
Své pero Lyumjev KwikPen nesdílejte s jinými osobami ani v případě, že jste vyměnil(a) jehlu. Jehly nepoužívejte opakovaně ani je nesdílejte s jinými osobami. Mohl(a) byste na ně přenést závažnou infekci nebo se od nich závažnou infekcí nakazit.

Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen („pero“) je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) injekčního roztoku inzulínu-lispro.

- Váš lékař Vám řekne, kolik jednotek si máte podat ve své dávce a také jak si máte svou injekci s předepsanou dávkou inzulínu podat.
- Perem si můžete podat víc než jednu dávku.
- Každé otočení dávkovacího tlačítka nastaví 1 jednotku inzulínu. Jednou injekcí si můžete podat dávku od 1 do 60 jednotek.
- Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat víc než 1 injekci. Číslo v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste nastavil(a) správnou dávku.
- Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat. Píst dostane na konec zásobní vložky pouze, pokud jste využíval(a) všech 300 jednotek v peru.

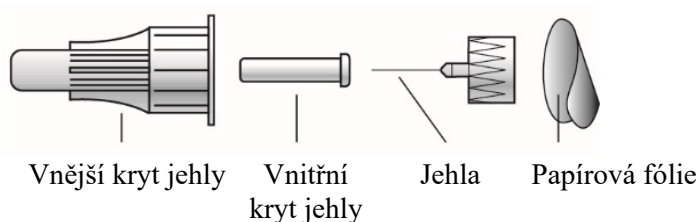
Osoby nevidomé nebo osoby s poškozeným zrakem nemají pero používat bez pomoci osoby, která je v obsluze pera vyškolená.

Části pera Lyumjev KwikPen



Části jehly (Jehly nejsou součástí balení)

Dávkovací tlačítko



Jak poznáte svoje pero Lyumjev KwikPen

- Barva pera: Hnědošedá
- Dávkovací tlačítko: Modré, s výrazným rýhováním na straně
- Štítek: Modrý a bílý

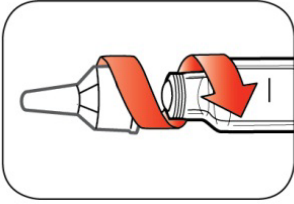
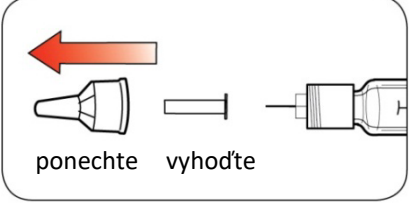
K podání injekce potřebujete

- Lyumjev KwikPen
- Jehlu kompatibilní s perem KwikPen (doporučeny jsou jehly BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampon nebo gázu

Příprava pera

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Zkontrolujte pero a přesvědčte se, že používáte správný typ inzulínu. Je to zvláště důležité, používáte-li víc než 1 typ inzulínu.
- **Nepoužívejte** pero, pokud již uplynula doba jeho použitelnosti uvedená na štítku pera nebo pokud uplynulo více než 28 dní od jeho prvního použití.
- Pro každou injekci vždy použijte **novou jehlu** abyste předešli infekcím a případnému ucpání jehel.

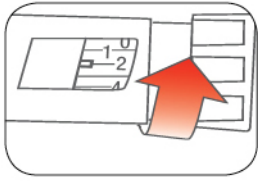

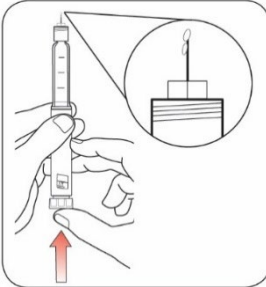
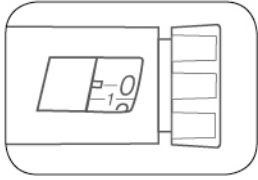
<p>Krok 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Přímým tahem odstraňte kryt pera. <ul style="list-style-type: none"> – Neodstraňujte z pera štítek. • Tamponem otřete pryžový uzávěr. 	
<p>Krok 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte tekutinu v peru. • Přípravek Lyumjev má být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte jej, jestliže je zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice nebo shluky. 	
<p>Krok 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vezměte novou jehlu. • Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii. 	

<p>Krok 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nasaďte jehlu s vnějším krytem přímo na pero a jehlu našroubujte do dotažení. 	
<p>Krok 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> Odstraňte vnější kryt jehly. Nevyhazujte jej. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej. 	

Prostříknutí pera

Pero prostříkněte před každou injekcí.

- Prostříknutí pera odstraní z jehly a ze zásobní vložky vzduch, který se tam mohl nahromadit v průběhu normálního používání a je důležité k zajištění správného fungování pera.
- Pokud **neprostříknete** pero před každou injekcí, můžete si aplikovat příliš velkou nebo příliš malou dávku inzulínu.

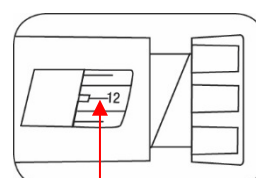
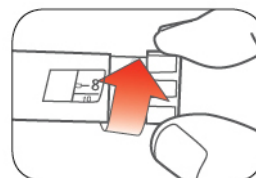
<p>Krok 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> K prostříknutí pera nastavte otáčením dávkovacího tlačítka 2 jednotky. 	
<p>Krok 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> Otočte pero jehlou nahoru. Poklepávejte jemně na držák zásobní vložky tak, aby se vzduchové bublinky shromáždily nahoře. 	
<p>Krok 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> Držte pero stále jehlou směrem nahoru. Dávkovací tlačítko stiskněte nadoraz, až se v dávkovacím okénku objeví „0“. Držte dávkovací tlačítko stlačené a pomalů počítejte do 5. <p>Na špičce jehly byste měl(a) vidět inzulín.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pokud nevidíte inzulín, opakujte kroky prostříknutí 6 až 8, ale ne víc než 4 krát. Pokud stále nevidíte inzulín, vyměňte jehlu a opakujte kroky prostříknutí 6 až 8. <p>Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivní velikost Vaší dávky.</p>	 

Nastavení dávky

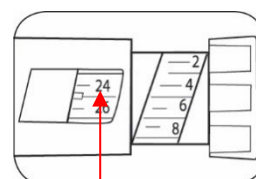
- V jedné injekci můžete podat dávku od 1 do 60 jednotek.
- Potřebujete-li dávku vyšší než je 60 jednotek, budete si muset podat více než jednu injekci.
 - Potřebujete-li pomoc s tím, jak si svou dávku správně rozdělit, zeptejte se svého lékaře.
 - Pro každou injekci použijte novou jehlu a zopakujte prostříknutí pera.

Krok 9:

- Otáčením dávkovacího tlačítka nastavte počet jednotek, který si potřebujete podat. Ukazatel dávky by měl zobrazovat Vaši dávku.
 - Dávka na peru se nastavuje po jedné jednotce.
 - Při otáčení dávkovací tlačítka slyšitelně kliká.
 - **Nenastavujte** si velikost dávky počítáním kliků. Mohl(a) byste si nastavit špatnou dávku. Může se tak stát, že dostanete příliš mnoho nebo málo inzulínu.
 - Dávka může být opravena otáčením dávkovacího tlačítka oběma směry, dokud není nastavena správná dávka, která se zobrazí na ukazateli dávky.
 - **Sudé** hodnoty jsou na číselníku natištěny. Příklad vpravo ukazuje 12 jednotek.
 - **Liché** hodnoty jsou po čísle 1 zobrazeny jako celé čáry mezi číslicemi. Příklad vpravo ukazuje 25 jednotek.
- **Číslici v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste si nastavil(a) správnou dávku.**



Příklad: v dávkovacím okénku je 12 jednotek



Příklad: v dávkovacím okénku je 25 jednotek

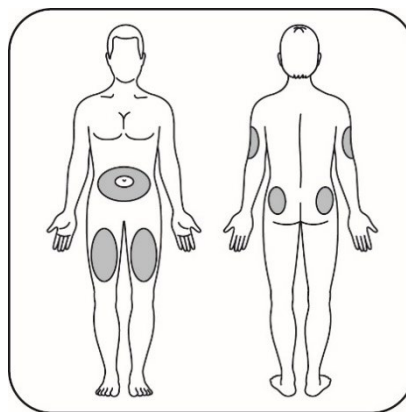
- Pero neumožňuje nastavení větší dávky, než je zbývající počet jednotek v peru.
- Potřebujete-li si podat dávku vyšší, než je zbývající počet jednotek v peru, můžete buď:
 - podat si množství, které ve Vašem peru zbývá, a pro podání zbývající dávky použít nové pero, **nebo**
 - použít nové pero na podání celé dávky.
- Je normální, že v peru zůstane malý zbytek inzulínu, který už nelze podat.

Podání dávky

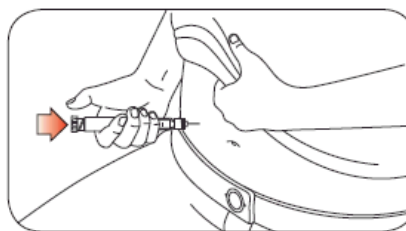
- Injekci inzulínu podejte tak, jak Vám to ukázal Váš lékař.
- S každou injekcí měňte (rotujte) místo vpichu, kam injekci podáváte.
- **Nepokoušejte se o úpravu dávky v průběhu jejího podání.**

Krok 10:

- Vyberte místo vpichu.
Lyumjev se podává v injekci pod kůži (subkutánně) do oblasti břicha, hýždí, stehen nebo horní části paží.
- Před aplikací injekce si otřete kůži tamponem a než si podáte injekci, nechte kůži oschnout.

**Krok 11:**

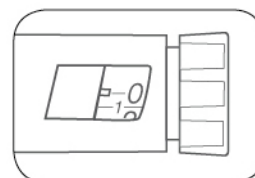
- Vpíchněte jehlu do kůže.
- Stiskněte dávkovací tlačítko, a dokud se pohybuje, tiskněte jej.
- Dávkovací tlačítko držte stále zmáčknuté a **pomalů napočítejte do 5**, teprve pak jehlu vytáhněte.



Nesnažte se podat si inzulín otáčením dávkovacího tlačítka. K podání inzulínu otáčením dávkovacího tlačítka **nedojde**.

Krok 12:

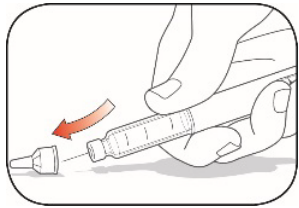
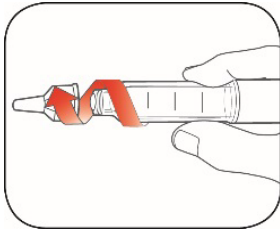
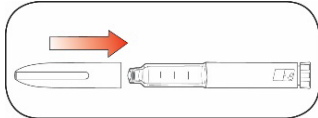
- Vytáhněte jehlu z kůže.
 - Kapka inzulínu na špičce jehly je normální. Velikost Vaší dávky neovlivní.
- Zkontrolujte číslici v dávkovacím okénku
 - Vidíte-li v dávkovacím okénku „0“, podal(a) jste si celou dávku, kterou jste si nastavil(a).
 - Pokud v dávkovacím okénku číslici „0“ nevidíte, **nenastavujte** novou dávku. Vpíchněte jehlu do kůže a dokončete injekci.
 - Pokud se **stále** domníváte, že jste si nepodal(a) celou dávku, kterou jste pro injekci nastavil(a), **nezačínajte znovu ani tuto injekci neopakujte**. Sledujte svou hladinu cukru podle instrukcí Vašeho lékaře.
 - Pokud si normálně podáváte 2 injekce, abyste obdržel(a) celou dávku, podejte si i druhou injekci.



Při podání injekce se píšť pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat.

Objeví-li se na kůži po vytažení jehly krev, jemně stlačte místo vpichu kouskem gázy nebo tamponem. Místo **netřete**.

Po podání injekce

<p>Krok 13:</p> <ul style="list-style-type: none">• Opatrně vraťte na jehlu vnější kryt jehly.	
<p>Krok 14:</p> <ul style="list-style-type: none">• Jehlu s nasazeným krytem odšroubujte a znehodnoťte ji podle pokynů níže (viz bod Likvidace per a jehel).• Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou, předejdete tím vytékání, ucpaní jehly a vnikání vzduchu do pera.	
<p>Krok 15:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sponu krytu natočte do zákrytu s ukazatelem dávky a přímým zatlačením nasad'te kryt pera zpět.	

Likvidace per a jehel

- Použité jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víčkem. Jehly **nevyhazujte** přímo do domovního odpadu.
- Nádobu na jehly **nerecyklujte**.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na možnosti správné likvidace pera a nádoby s jehlami.
- Pokyny pro zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

Řešení problémů

- Nemůžete-li sundat z pera kryt, jemně krytem pera otáčejte tam a zpět a pak kryt sundejte přímým tahem.
- Jde-li dávkovací tlačítko stlačit těžce:
 - pomalejší stlačování dávkovacího tlačítka injekci usnadní.
 - jehla může být ucpaná. Nasad'te novou jehlu a pero prostříkněte.
 - do vnitřku pera se mohl dostat prach, jídlo nebo kapalina. Pero zlikvidujte a vezměte si pero nové.

Máte-li nějaké otázky nebo problémy se svým perem Lyumjev 100 jednotek/ml KwikPen, pro pomoc kontaktujte svého lékaře nebo místní zastoupení společnosti Lilly.

Datum revize textu:

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru insulinum lisprum

Jedno pero Junior KwikPen podá 0,5–30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lyumjev Junior KwikPen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lyumjev Junior KwikPen používat
3. Jak se přípravek Lyumjev Junior KwikPen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lyumjev Junior KwikPen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lyumjev Junior KwikPen a k čemu se používá

Přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru obsahuje léčivou látku inzulin-lispro. Přípravek Lyumjev se používá k léčbě diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Jedná se o prandiální inzulin (inzulin podávaný v čase jídla), který účinkuje rychleji než ostatní léky obsahující inzulin-lispro. Přípravek Lyumjev obsahuje složky, které urychlují vstřebávání inzulinu-lispro do těla.

Diabetes je stav, při němž Vaše tělo nevytváří dostatečné množství inzulinu nebo inzulin nevyužívá efektivně, což má za následek vysokou hladinu cukru v krvi. Přípravek Lyumjev je inzulinový lék, který se používá pro léčbu diabetu a kontrolu hladiny cukru v krvi. Účinná léčba diabetu s dobrou kontrolou hladiny cukru v krvi zabraňuje dlouhodobým komplikacím spojeným s Vaším diabetem.

Léčba přípravkem Lyumjev pomáhá dlouhodobě kontrolovat hladinu cukru v krvi a zabraňovat komplikacím plynoucím z diabetu. Přípravek Lyumjev dosahuje svého maximálního účinku 1 až 3 hodiny po podání injekce a jeho účinek trvá až 5 hodin. Přípravek Lyumjev používejte na začátku jídla nebo do 20 minut po jeho začátku.

Váš lékař Vám sdělí, abyste použili přípravek Lyumjev a také dlouhodobě nebo střednědobě působící inzulin. Neměňte inzulin, pokud Vám to neřekne lékař.

Přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) inzulinu-lispro. Jedno pero KwikPen obsahuje více dávek inzulinu. Dávka na peru KwikPen se nastavuje po 0,5 jednotky. **Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku, předtím, než si podáte injekci, vždy tento údaj zkontrolujte.** V jedné injekci můžete podat dávku od 0,5 jednotky do 30 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 30 jednotek, budete si potřebovat podat více než jednu injekci.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lyumjev Junior KwikPen používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Lyumjev Junior KwikPen

- máte-li podezření na pokles hladiny cukru v krvi (**hypoglykémie**). Dále v této příbalové informaci naleznete rady, jak postupovat při nízké hladině krevního cukru (viz bod 3 „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“).
- jestliže jste **alergický(á)** na inzulín-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lyumjev se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li potíže se zrakem, budete potřebovat pomoc od někoho, kdo byl proškolen v podávání injekcí.

- **Nízká hladina cukru v krvi** (hypoglykémie).

Nízká hladina cukru v krvi může být závažná a neléčená hypoglykémie může dokonce vést k úmrtí. Přípravek Lyumjev začíná hladinu cukru v krvi snižovat rychleji než některé ostatní prandiální inzuliny. Dojde-li k hypoglykémii, může se po injekci přípravku Lyumjev objevit dříve. Pokud u Vás hypoglykémie objevuje často nebo ji obtížně rozpoznáváte, poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Pokud je Vaše hladina cukru v krvi dobře kontrolována Vaší stávající inzulínovou léčbou nebo při dlouhém trvání diabetu, nemusíte varovné příznaky příliš nízkého cukru v krvi pociťovat. Varovné známky jsou uvedeny dále v této příbalové informaci. Varovné příznaky naleznete v oddíle „Běžné problémy spojené s diabetem“.

Musíte pečlivě plánovat načasování jídla a také jak často a jak moc cvičíte. Musíte také pečlivě sledovat svou hladinu cukru v krvi jejím častým měřením.

Změny typu inzulínu mohou způsobit, že Vaše hladina cukru příliš stoupne nebo klesne.

Hrozí-li Vám nízká hladina cukru v krvi, je možné, že bude třeba zvýšit četnost měření hladiny cukru v krvi. Váš lékař Vám možná bude muset změnit dávky ostatních léků, které užíváte k léčbě diabetu.

- **Vysoká hladina cukru v krvi** (hyperglykémie).

Ukončení užívání inzulínu nebo neužívání jeho dostatečného množství může vést k vysoké hladině cukru v krvi (hyperglykémii) a diabetické ketoacidóze, což jsou závažné stavy, které mohou dokonce vést k úmrtí. Příznaky naleznete v oddíle „Běžné problémy spojené s diabetem“.

- Pokud léčbu inzulínem kombinujete s třídou léčiv k léčbě diabetu zvanou thiazolidindiony neboli glitazony, např. pioglitazonem, neprodleně informujte svého lékaře, objeví-li se u Vás známky srdečního selhání, mezi něž patří například nezvyklá dušnost nebo rychlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizované otoky způsobené zadržováním tekutiny (edém).
- Objeví-li se u Vás závažná alergická reakce na inzulín nebo jakoukoli ze složek přípravku Lyumjev, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.
- Při vyzvedávání inzulínu v lékárně vždy zkontrolujte název a typ inzulínu na balení a štítku. Ujistěte se, že jste dostal(a) přípravek, který Vám Váš lékař určil k používání.
- Krabičku uchovejte, nebo si poznamenejte číslo šarže uvedené na krabičce. Objeví-li se u Vás nežádoucí účinek, můžete poté při hlášení nežádoucích účinků uvést číslo šarže (viz „hlášení nežádoucích účinků“).
- Pro podání každé injekce používejte vždy novou jehlu, aby se zabránilo infekcím a ucpaní jehly. Dojde-li k ucpaní jehly, vyměňte ji za novou.

- **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblastí s hrbolkou, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se

přípravek Lyumjev Junior KwikPen používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nedoporučuje používat u dětí mladších 1 roku.

Další léčivé přípravky a přípravek Lyumjev

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé přípravky mohou ovlivňovat hladinu cukru v krvi – to může znamenat, že bude potřeba upravit Vaši dávku inzulínu.

Vaše hladina cukru v krvi může klesat (hypoglykémie), budete-li užívat:

- další přípravky k léčbě diabetu (tablety nebo injekčně podávané),
- sulfonamidová antibiotika (k léčbě infekcí),
- kyselinu acetylsalicylovou (k léčbě bolesti a mírné horečky nebo k prevenci srážení krve),
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory např. kaptopril, enalapril) (k léčbě některých problémů se srdcem nebo vysokého krevního tlaku),
- blokátory receptorů pro angiotenzin II (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem),
- analoga somatostatínu (např. oktreetid, používaný k léčbě vzácného stavu, při němž se vytváří příliš mnoho růstového hormonu).

Vaše hladina cukru v krvi může stoupat (hyperglykémie), budete-li užívat:

- danazol (k léčbě endometriózy),
- perorální antikoncepci (pro kontrolu otěhotnění),
- substituční léčbu hormonu štítné žlázy (pro léčbu potíží se štítnou žlázou),
- lidský růstový hormon (při nedostatku růstového hormonu),
- diuretika (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zadržuje-li Vaše tělo vodu),
- sympatomimetika (k léčbě závažných alergických reakcí nebo přípravky používané k léčbě nachlazení),
- kortikosteroidy (k léčbě astmatu nebo autoimunitních onemocnění).

Beta-blokátory (přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, arytmie (poruchy srdečního rytmu) nebo anginy pectoris (bolest na hrudi)) ztěžují rozpoznávání varovných známek nízké hladiny cukru v krvi.

Přípravek Lyumjev s alkoholem

Při pití alkoholu mohou hladiny cukru v krvi buď stoupat, nebo klesat. Je tedy možné, že se změní potřebné množství inzulínu. Měl(a) byste tedy sledovat svou hladinu cukru v krvi častěji než obvykle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Potřeba inzulínu v prvních 3 měsících těhotenství obvykle klesá a stoupá po zbývajících 6 měsících. Po porodu se potřeba inzulínu pravděpodobně navrátí na množství užívané před těhotenstvím.

Léčba přípravkem Lyumjev v průběhu kojení není nijak omezena. Pokud kojíte, je možné, že bude zapotřebí upravit příjem inzulínu nebo stravu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte tento možný problém v úvahu ve všech situacích, kterou mohou být pro Vás nebo Vaše okolí riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o řízení auta, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou u Vás varovné známky hypoglykémie snížené nebo zcela chybí.

Lyumjev Junior KwikPen obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lyumjev Junior KwikPen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poradte se s nimi.

Sdělí Vám, jaké množství přípravku Lyumjev máte používat, kdy jej máte používat a jak často. Sdělí Vám také, jak často máte navštěvovat diabetologickou ambulanci.

Pro prevenci možného přenosu infekce musí být jedno pero používáno pouze Vámi, a to i v případě, že je vyměněna jehla.

Měl(a) byste u sebe vždy mít náhradní inzulin nebo jinou aplikační pomůcku pro případ, že je budete potřebovat.

Jste-li nevidomý(á) nebo máte-li potíže se zrakem, budete při podávání injekcí potřebovat pomoc druhé osoby.

Váš lékař Vám sdělí, abyste použili přípravek Lyumjev a také dlouhodobě nebo střednědobě působící inzulin. Podávejte si je v oddělených injekcích. Přípravek Lyumjev nemá být mísen s jinými inzuliny.

Kdy podat injekci přípravku Lyumjev

Přípravek Lyumjev je prandiální inzulin (podávaný v čase jídla). Přípravek Lyumjev používejte při začátku jídla nebo minutu či dvě před začátkem jídla. Můžete si jej podat také až 20 minut po začátku jídla.

Jaké množství inzulinu si podat

Na základě Vaší hladiny cukru v krvi a tělesné hmotnosti Vám Váš lékař určí dávku a vysvětlí

- Jaké množství přípravku Lyumjev potřebujete při každém jídle.
- Jak a kdy si měřit hladinu cukru v krvi.
- Jak měnit dávku inzulinu na základě hladin cukru v krvi.
- Co dělat při změně stravy, množství fyzické aktivity, při nemoci nebo při užívání jiných léčivých přípravků.
- Pokud změňte používaný typ inzulinu, je možné, že jej budete muset užívat více či méně než dříve. Může se to týkat pouze první injekce, nebo bude změna probíhat postupně po několik týdnů či měsíců.

Přípravek Lyumjev nepoužívejte

- Pokud nevypadá jako voda. Přípravek Lyumjev musí být čirý, bez barvy a nesmí obsahovat pevné částice. Před každým podáním injekce přípravek zkontrolujte.
- Pokud nebyl přípravek Lyumjev uchováván správně (viz bod 5 „Jak přípravek Lyumjev uchovávat“).
- Je-li pero jakkoli poškozeno, nepoužívejte jej.

Příprava pera Junior KwikPen k použití (viz návod k použití)

- Nejprve si umyjte ruce.
- Pečlivě si přečtete návod k použití předplněného inzulínového pera. Tyto pokyny pečlivě dodržujte. Zde je několik připomenutí.
- Používejte novou jehlu. (Jehly nejsou součástí balení).
- Před každým použitím pero Lyumjev Junior KwikPen prostříkněte. Tak zkontrolujete, že inzulín prochází jehlou a že jste z pera Lyumjev Junior KwikPen odstranil(a) vzduchové bubliny. V peru stále mohou zůstat malé vzduchové bublinky. Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivňují přesnost dávky.
- Počet jednotek je zobrazen v dávkovacím okénku. Vždy si jej před podáním injekce zkontrolujte.

Podání injekce přípravku Lyumjev

- Před podáním injekce si očistěte kůži.
- Injekci podejte pod kůži (subkutánní injekce) tak, jak Vás naučil lékař nebo zdravotní sestra.
- Po každé injekci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 vteřin. Tím zajistíte, že si podáte celou dávku. Dbejte na to, abyste si injekci podal(a) alespoň 1 cm od místa vpichu poslední injekce a místa vpichu měňte rotačním způsobem (horní část paže, stehno, hýždě nebo břicho).
- Pokud v peru nemáte dostatečné množství inzulínu, abyste si podal(a) celou dávku, poznamenejte si, kolik inzulínu si musíte ještě podat. Prostříknete nové pero a podejte si zbývající dávku.
- Pokud si potřebujete podat jiný inzulín ve stejnou dobu jako přípravek Lyumjev, podejte jej do jiného místa.
- Nepodávejte si injekci přímo do žíly.

Po podání injekce

- Okamžitě po podání injekce odšroubujte z pera Lyumjev Junior KwikPen jehlu pomocí vnějšího krytu jehly. To zachová sterilitu inzulínu a zabrání jeho unikání. Také se zabrání vniknutí vzduchu do pera a ucpaní jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero nasadte ochranný kryt.
- Jestliže si nejste jist(a) kolik přípravku jste podal(a), tak si před tím, než se rozhodnete, zda si podat další injekci, změřte hladinu krevního cukru.

Další injekce

- Při každém použití pera Lyumjev Junior KwikPen musíte použít novou jehlu. Před každou injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Pokud podržíte pero Lyumjev Junior KwikPen jehlou vzhůru, uvidíte, kolik inzulínu Vám zbývá.
- Jakmile je pero prázdné, již jej nepoužívejte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)

Pokud si podáte příliš mnoho přípravku Lyumjev nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se u Vás objevit nízká hladina cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Je-li Vaše hladina cukru v krvi nízká (máte-li hypoglykémii) a jste schopen/schopna si sám/sama pomoci, užívejte tablety glukózy, cukr nebo vypijte sladký nápoj. Poté snězte ovoce, sušenky nebo sendvič dle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry a odpočívejte. Tímto se často podaří překlenout nízkou hladinu cukru v krvi nebo mírné předávkování inzulínem. Svou hladinu cukru v krvi si zkontrolujte znovu za 15–20 minut, dokud se hladina cukru v krvi nestabilizuje.

Pokud nejste schopen/schopna si sám/sama pomoci (máte-li závažnou hypoglykémii), protože máte závrať, slabost, jste zmatený(á), obtížně se Vám mluví, ztrácíte vědomí nebo máte epileptický záchvat, je možné, že budete potřebovat léčbu glukagonem. Ten Vám může podat někdo, kdo ví, jak se podává. Po podání glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset jet do nemocnice nebo zavolat záchrannou službu. Ohledně glukagonu se poraďte se svým lékařem.

Všem osobám, s nimiž trávíte čas, sdělte, že máte diabetes. Řekněte jim, co se může stát, pokud bude Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, včetně rizika omdlení.

Vysvětlete jim, že pokud omdlíte, musí udělat následující: položit Vás na bok, abyste se nedusil(a), neprodleně přivolat lékařskou pomoc a nepodávat Vám žádné jídlo nebo pití, neboť byste se mohl(a) udusit.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lyumjev

Jestliže zapomenete použít svůj inzulín nebo užijete nižší dávku, než máte nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se u Vás objevit příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Zkontrolujte si svou hladinu cukru v krvi a rozhodněte se, zda potřebujete dávku inzulínu. Při dalším jídle pokračujte ve svém obvyklém režimu dávkování.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Lyumjev

Nepřestávejte používat nebo neměňte inzulín, pokud Vám to neřekne lékař. Jestliže použijete méně přípravku Lyumjev, než máte, může se objevit vysoká hladina cukru v krvi.

Pokud není vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie) léčena, může být velice závažná a způsobit bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz bod 4).

Tři jednoduchá pravidla pro snížení rizika rozvoje hypoglykémie nebo hyperglykémie:

- Vždy u sebe noste náhradní pero pro případ, že pero Lyumjev Junior KwikPen ztratíte nebo se poškodí.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) je velmi častá při léčbě inzulínem (může postihnout více než 1 z 10 osob). Může se jednat o velmi závažný stav. Pokud bude Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, můžete upadnout do bezvědomí. Závažná hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může Vás ohrožovat na životě. Objeví-li se u Vás příznaky nízké hladiny cukru v krvi, musíte si **okamžitě** hladinu cukru v krvi zvýšit. Viz bod 3 „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“.

Alergické reakce jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob). Mohou být závažné a mohou se u nich vyskytovat následující příznaky:

- vyrážka na celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Objeví-li se u Vás závažná alergická reakce (včetně anafylaktického záchvatu) na inzulín nebo jakoukoli ze složek přípravku Lyumjev, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky zahrnují

Časté

Reakce v místě vpichu. U některých osob se objeví zarudnutí, bolest, otok nebo svědění v okolí místa podání injekce inzulínu. Příznaky většinou odezní během několika minut až několika týdnů bez nutnosti ukončení podávání přípravku Lyumjev. Máte-li reakce v místě vpichu injekce, sdělte to svému lékaři.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Změny kůže v místě vpichu: Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Další možné nežádoucí účinky

Otoky paží nebo kotníků v důsledku zadržování tekutin (edém), obzvláště při zahájení léčby inzulínem nebo v průběhu změny přípravků k léčbě diabetu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

Nízká hladina krevního cukru

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) znamená, že v krvi není dostatečné množství cukru. K tomu může dojít, pokud:

- užijete příliš velké množství přípravku Lyumjev nebo jiného inzulínu;
- vynecháte jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte své stravovací návyky;
- máte nadměrnou fyzickou aktivitu nebo práci těsně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte infekčním nebo jiným onemocněním (obzvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- se změni Vaše potřeba inzulínu například po úbytku tělesné hmotnosti nebo pokud máte potíže s ledvinami či játry a dojde k jejich zhoršení.

Viz bod „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi se obvykle objeví rychle a mohou zahrnovat následující potíže:

- únava
- zrychlená srdeční činnost
- nervozita nebo třes
- nevolnost
- bolest hlavy
- studený pot

Pokud si nejste jistý(á), že varovné příznaky rozpoznáte, vyhýbejte se situacím, v nichž by hypoglykémie ohrožovala Vás nebo ostatní (např. řízení auta).

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie) a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémie (příliš velké množství cukru v krvi) znamená, že hladiny glukózy ve Vašem těle jsou příliš vysoké. Hyperglykémie může být způsobena:

- neužíváním inzulínu;
- užíváním menšího množství inzulínu, než Vaše tělo potřebuje;
- nerovnováhou mezi množstvím požitých sacharidů a užitého inzulínu; nebo
- horečkou, infekcí nebo emočním vypětím.

Mezi časné příznaky hyperglykémie patří:

- velká žízeň
- bolest hlavy
- pocit ospalosti
- častější močení.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První příznaky se objevují pomalu v průběhu mnoha hodin nebo dní. Mezi další příznaky patří:

- pocit na zvracení a/nebo zvracení
- bolest břicha
- rychlý tep
- obtížné dýchání
- středně velké nebo velké množství ketonů v moči. Ketony Vaše tělo produkuje, pokud energii získává spalováním tuků místo glukózy.

Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků a vysoké hladiny cukru, **neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.**

Viz bod „Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lyumjev“.

Onemocnění

Pokud jste nemocný(á), zvláště pokud pociťujete nevolnost nebo zvracíte, potřebné množství inzulínu se může změnit. **Inzulin potřebujete, i když nepřijímáte potravu jako obvykle.** Zkontrolujte si moč nebo krev, postupujte podle svých „pravidel pro případ nemoci“ a kontaktujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Lyumjev Junior KwikPen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek ve vnější krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v chladničce.

Pero Lyumjev Junior KwikPen nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou. Pero uchovávejte s nasazeným krytem, aby bylo chráněno před světlem.

Pero po 28 dnech zlikvidujte, a to **i v případě, že v něm ještě nějaký roztok zbývá.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum lisprum. Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek. Jedno pero Lyumjev Junior KwikPen obsahuje insulinum lisprum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou metakresol, glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, voda pro injekci. K úpravě pH přípravku mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz konec bodu 2 v „Lyumjev Junior KwikPen obsahuje sodík“).

Jak přípravek Lyumjev Junior KwikPen vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lyumjev Junior KwikPen injekční roztok je čirý, bezbarvý, vodný roztok v předplněném peru. Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek (3 mililitry).

Balení po 2, 5 nebo vícečetné balení 2 x 5 předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pero Lyumjev Junior KwikPen je hnědošedé. Dávkovací tlačítko je broskvové s výrazným rýhováním na konci a na straně. Štítek je bílý s broskvovým pruhem, a s broskvovým světlemodrým a tmavomodrým páskem. Jedno pero Lyumjev Junior KwikPen v jedné injekci podá 0,5–30 jednotek nastavitelných po 0,5 jednotky.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Návod k obsluze

Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen injekční roztok v předplněném peru insulinum lisprum



PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD

Přečtěte si návod k obsluze před tím, než začnete používat Lyumjev a přečtěte si jej pokaždé, když dostanete další pero Lyumjev Junior KwikPen. Může obsahovat nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

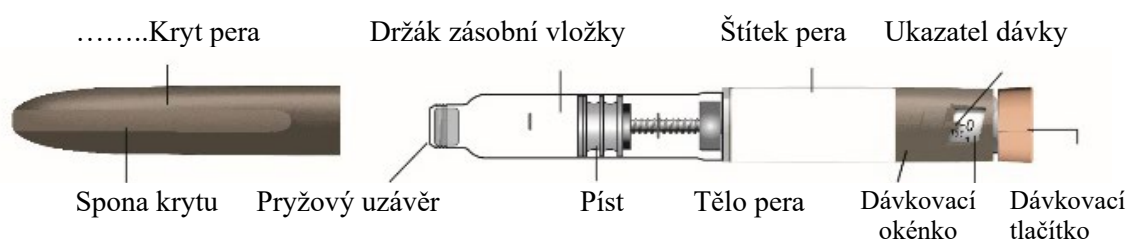
Své pero Lyumjev Junior KwikPen nesdílejte s jinými osobami ani v případě, že jste vyměnil(a) jehlu. Jehly nepoužívejte opakovaně ani je nesdílejte s jinými osobami. Mohl(a) byste na ně přenést závažnou infekci nebo se od nich závažnou infekcí nakazit.

Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen („pero“) je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) injekčního roztoku inzulínu-lispro.

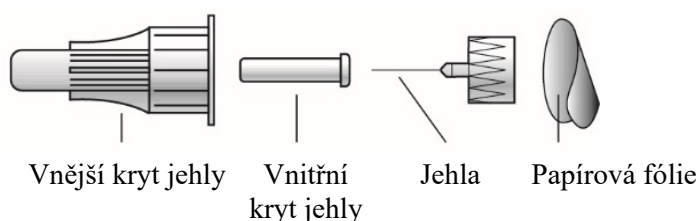
- Váš lékař Vám řekne, kolik jednotek si máte podat ve své dávce a také jak si máte svou injekci s předepsanou dávkou inzulínu podat.
- Perem si můžete podat víc než jednu dávku.
- Každé otočení dávkovacího tlačítka nastaví polovinu jednotky (0,5 jednotky) inzulínu. Jednou injekcí si můžete podat dávku od 0,5 jednotky do 30 jednotek.
- Je-li Vaše dávka vyšší než 30 jednotek, budete si potřebovat podat víc než 1 injekci. Číslo v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste nastavil(a) správnou dávku.
- Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat. Píst dostane na konec zásobní vložky pouze, pokud jste využíval(a) všech 300 jednotek v peru.

Osoby nevidomé nebo osoby s poškozeným zrakem nemají pero používat bez pomoci osoby, která je v obsluze pera vyškolená.

Části pera Lyumjev Junior KwikPen



Části jehly (Jehly nejsou součástí balení)



Jak poznáte svoje pero Lyumjev KwikPen

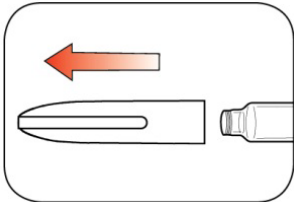
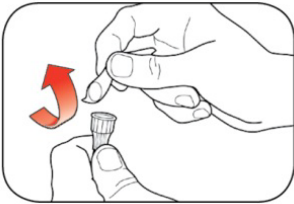
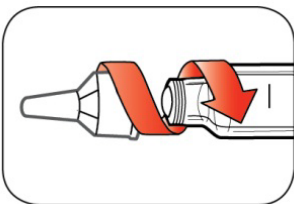
- Barva pera: Hnědošedá
- Dávkovací tlačítko: Broskvové, s výrazným rýhováním na konci a na straně
- Štítek: Bílý s pruhem broskvové barvy, a broskvovým, světlemodrým a tmavomodrým barevným páskem

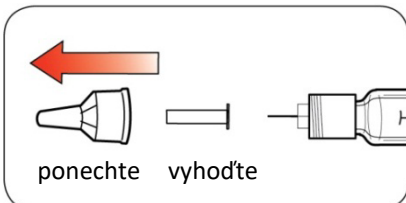
K podání injekce potřebujete

- Lyumjev Junior KwikPen
- Jehlu kompatibilní s perem KwikPen (doporučeny jsou jehly BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampon nebo gázu

Příprava pera

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Zkontrolujte pero a přesvědčte se, že používáte správný typ inzulínu. Je to zvláště důležité, používáte-li víc než 1 typ inzulínu.
- **Nepoužívejte** pero, pokud již uplynula doba jeho použitelnosti uvedená na štítku pera nebo pokud uplynulo více než 28 dní od jeho prvního použití.
- Pro každou injekci vždy použijte **novou jehlu**, abyste předešli infekcím a případnému ucpání jehel.

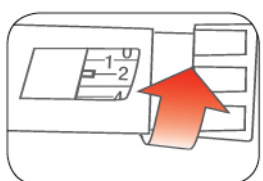

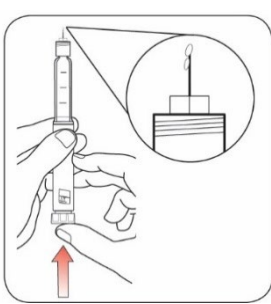
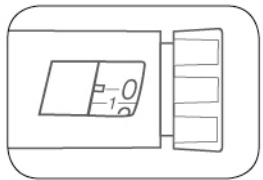
<p>Krok 1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Přímým tahem odstraňte kryt pera.<ul style="list-style-type: none">– Neodstraňujte z pera štítek.• Tamponem otřete pryžový uzávěr.	
<p>Krok 2:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zkontrolujte tekutinu v peru.• Přípravek Lyumjev má být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte jej, jestliže je zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice nebo shluky.	
<p>Krok 3:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vezměte novou jehlu.• Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii.	
<p>Krok 4:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nasadíte jehlu s vnějším krytem přímo na pero a jehlu našroubujete do dotažení.	

<p>Krok 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte vnější kryt jehly. Nevyhazujte jej. • Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej. 	
--	--

Prostříknutí pera

Pero prostříkněte před každou injekcí.

- Prostříknutí pera odstraní z jehly a ze zásobní vložky vzduch, který se tam mohl nahromadit v průběhu normálního používání a je důležité k zajištění správného fungování pera.
- Pokud **neprostříknete** pero před každou injekcí, můžete si aplikovat příliš velkou nebo příliš malou dávku inzulínu.

<p>Krok 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • K prostříknutí pera nastavte otáčením dávkovacího tlačítka 2 jednotky. 	
<p>Krok 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Otočte pero jehlou nahoru. Poklepejte jemně na držák zásobní vložky tak, aby se vzduchové bublinky shromáždily nahoře. 	
<p>Krok 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držte pero stále jehlou směrem nahoru. Dávkovací tlačítko stiskněte nadoraz, až se v dávkovacím okénku objeví „0“. Držte dávkovací tlačítko stlačené a pomalů počítejte do 5. <p>Na špičce jehly byste měl(a) vidět inzulín.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pokud nevidíte inzulín, opakujte kroky prostříknutí 6 až 8, ale ne víc než 4krát. – Pokud stále nevidíte inzulín, vyměňte jehlu a opakujte kroky prostříknutí 6 až 8. <p>Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivní velikost Vaší dávky.</p>	 

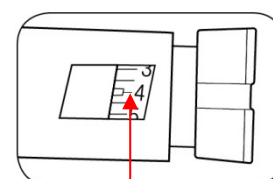
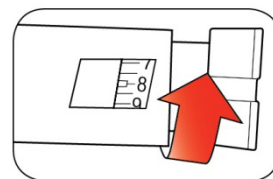
Nastavení dávky

- V jedné injekci můžete podat dávku od poloviny jednotky (0,5 jednotky) do 30 jednotek.
- Potřebujete-li dávku vyšší než je 30 jednotek, budete si muset podat více než jednu injekci.
 - Potřebujete-li pomoc s tím, jak si svou dávku správně rozdělit, zeptejte se svého lékaře.

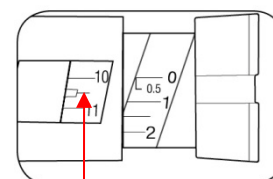
- Pro každou injekci použijte novou jehlu a zopakujte prostříknutí pera.
- Pokud obvykle potřebujete víc jak 30 jednotek, zeptejte se svého lékaře, zda pro Vás nebude vhodnější jiné pero Lyumjev KwikPen.

Krok 9:

- Otáčením dávkovacího tlačítka nastavte počet jednotek, který si potřebujete podat. Ukazatel dávky by měl zobrazovat Vaši dávku.
 - Dávka na peru se nastavuje po polovině jednotky (0,5 jednotky).
 - Při otáčení dávkovací tlačítka slyšitelně kliká.
 - **Nenastavujte** si velikost dávky počítáním kliků. Mohl(a) byste si nastavit špatnou dávku. Může se tak stát, že dostanete příliš mnoho nebo málo inzulínu.
 - Dávka může být opravena otáčením dávkovacího tlačítka oběma směry, dokud není nastavena správná dávka, která se zobrazí na ukazateli dávky.
 - **Celé jednotky** jsou na číselníku natištěny. Příklad vpravo ukazuje 4 jednotky.
 - **Poloviny jednotek** jsou zobrazeny jako celé čáry mezi číslicemi celých jednotek. Příklad vpravo ukazuje 10,5 jednotek.
- **Číslici v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste si nastavil(a) správnou dávku.**



Příklad:
v dávkovacím okénku
jsou 4 jednotky



Příklad:
v dávkovacím okénku
je 10 ½ (10,5)
jednotek

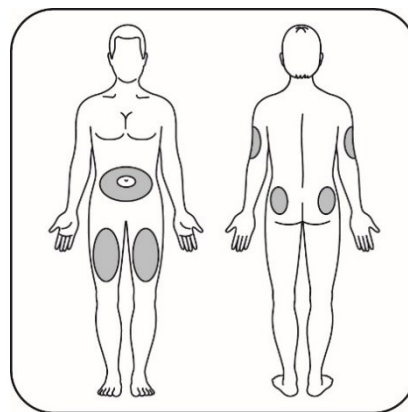
- Pero neumožňuje nastavení větší dávky, než je zbývající počet jednotek v peru.
- Potřebujete-li si podat dávku vyšší, než je zbývající počet jednotek v peru, můžete buď:
 - podat si množství, které ve Vašem peru zbývá, a pro podání zbývající dávky použít nové pero, **nebo**
 - použít nové pero na podání celé dávky.
- Je normální, že v peru zůstane malý zbytek inzulínu, který už nelze podat.

Podání dávky

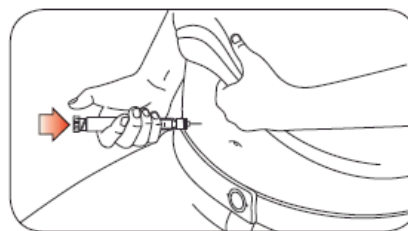
- Injekci inzulínu podejte tak, jak Vám to ukázal Váš lékař.
- S každou injekcí měňte (rotujte) místo vpichu, kam injekci podáváte.
- **Nepokoušejte se** o úpravu dávky v průběhu jejího podání.

Krok 10:

- Vyberte místo vpichu.
Lyumjev se podává v injekci pod kůži (subkutánně) do oblasti břicha, hýždí, stehen nebo horní části paží.
- Před aplikací injekce si otřete kůži tamponem a než si podáte injekci, nechte kůži oschnout.

**Krok 11:**

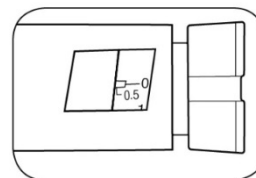
- Vpíchněte jehlu do kůže.
- Stiskněte dávkovací tlačítko, a dokud se pohybuje, tiskněte jej.
- Dávkovací tlačítko držte stále zmáčknuté a **pomalů napočítejte do 5**, teprve pak jehlu vytáhněte.



Nesnažte se podat si inzulín otáčením dávkovacího tlačítka. K podání inzulínu otáčením dávkovacího tlačítka **nedojde**.

Krok 12:

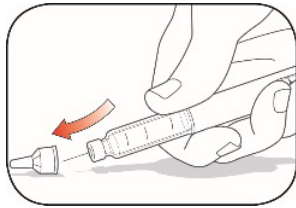
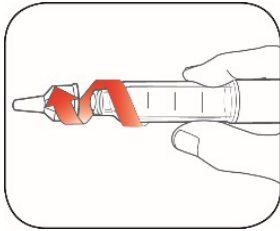
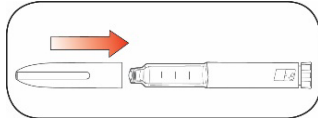
- Vytáhněte jehlu z kůže.
 - Kapka inzulínu na špičce jehly je normální. Velikost Vaší dávky neovlivní.
- Zkontrolujte číslici v dávkovacím okénku
 - Vidíte-li v dávkovacím okénku „0“, podal(a) jste si celou dávku, kterou jste si nastavil(a).
 - Pokud v dávkovacím okénku číslici „0“ nevidíte, **nenastavujte** novou dávku. Vpíchněte jehlu do kůže a dokončete injekci.
 - Pokud se **stále** domníváte, že jste si nepodal(a) celou dávku, kterou jste pro injekci nastavil(a), **nezačínajte znovu ani tuto injekci neopakujte**. Sledujte svou hladinu cukru podle instrukcí Vašeho lékaře.
 - Pokud si normálně podáváte 2 injekce, abyste obdržel(a) celou dávku, podejte si i druhou injekci.



Při podání injekce se píšť pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat.

Objeví-li se na kůži po vytažení jehly krev, jemně stlačte místo vpichu kouskem gázy nebo tamponem. Místo **netřete**.

Po podání injekce

<p>Krok 13:</p> <ul style="list-style-type: none">• Opatrně vraťte na jehlu vnější kryt jehly.	
<p>Krok 14:</p> <ul style="list-style-type: none">• Jehlu s nasazeným krytem odšroubujte a znehodnoťte ji podle pokynů níže (viz bod Likvidace pera a jehel).• Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou, předejdete tím vytékání, ucpaní jehly a vnikání vzduchu do pera.	
<p>Krok 15:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sponu krytu natočte do zákrytu s ukazatelem dávky a přímým zatlačením nasad'te kryt pera zpět.	

Likvidace pera a jehel

- Použité jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víčkem. Jehly **nevyhazujte** přímo do domovního odpadu.
- Nádoby na jehly **nerecyklujte**.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na možnosti správné likvidace pera a nádoby s jehlami.
- Pokyny pro zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

Řešení problémů

- Nemůžete-li sundat z pera kryt, jemně krytem pera otáčejte tam a zpět a pak kryt sundejte přímým tahem.
- Jde-li dávkovací tlačítko stlačit těžce:
 - pomalejší stlačování dávkovacího tlačítka injekci usnadní.
 - jehla může být ucpaná. Nasad'te novou jehlu a pero prostříkněte.
 - do vnitřku pera se mohl dostat prach, jídlo nebo kapalina. Pero zlikvidujte a vezměte si pero nové.

Máte-li nějaké otázky nebo problémy se svým perem Lyumjev 100 jednotek/ml Junior KwikPen, pro pomoc kontaktujte svého lékaře nebo místní zastoupení společnosti Lilly.

Datum revize textu:

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru insulinum lisprum

Jedno pero Tempo Pen podá 1-60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lyumjev Tempo Pen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lyumjev Tempo Pen používat
3. Jak se přípravek Lyumjev Tempo Pen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lyumjev Tempo Pen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lyumjev Tempo Pen a k čemu se používá

Přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru obsahuje léčivou látku inzulin-lispro. Přípravek Lyumjev se používá k léčbě diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Jedná se o prandiální inzulin (inzulin podávaný v čase jídla), který účinkuje rychleji než ostatní léky obsahující inzulin-lispro. Přípravek Lyumjev obsahuje složky, které urychlují vstřebávání inzulinu-lispro do těla.

Diabetes je stav, při němž Vaše tělo nevytváří dostatečné množství inzulinu nebo inzulin nevyužívá efektivně, což má za následek vysokou hladinu cukru v krvi. Přípravek Lyumjev je inzulinový lék, který se používá pro léčbu diabetu a kontrolu hladiny cukru v krvi. Účinná léčba diabetu s dobrou kontrolou hladiny cukru v krvi zabraňuje dlouhodobým komplikacím spojeným s Vaším diabetem.

Léčba přípravkem Lyumjev pomáhá dlouhodobě kontrolovat hladinu cukru v krvi a zabraňovat komplikacím plynoucím z diabetu. Přípravek Lyumjev dosahuje svého maximálního účinku 1 až 3 hodiny po podání injekce a jeho účinek trvá až 5 hodin. Přípravek Lyumjev používejte na začátku jídla nebo do 20 minut po jeho začátku.

Váš lékař Vám může sdělit, zda máte přípravek Lyumjev používat také s dlouhodobě nebo střednědobě působícím inzulinem. Neměňte inzulin, pokud Vám to neřekne lékař.

Přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) inzulinu-lispro. Jedno pero Tempo Pen obsahuje více dávek inzulinu. Dávka se na peru Tempo Pen nastavuje po 1 jednotce. **Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku, předtím, než si podáte injekci, vždy tento údaj zkontrolujte.** V jedné injekci můžete podat od 1 do 60 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat více než jednu injekci.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lyumjev Tempo Pen používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Lyumjev Tempo Pen

- máte-li podezření na pokles hladiny cukru v krvi (**hypoglykémie**). Dále v této příbalové informaci naleznete rady, jak postupovat při nízké hladině krevního cukru (viz bod 3 „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“).
- jestliže jste **alergický(á)** na inzulín-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lyumjev se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li potíže se zrakem, budete potřebovat pomoc od někoho, kdo byl proškolen v podávání injekcí.

- **Nízká hladina cukru v krvi** (hypoglykémie).

Nízká hladina cukru v krvi může být závažná a neléčená hypoglykémie může dokonce vést k úmrtí. Přípravek Lyumjev začíná hladinu cukru v krvi snižovat rychleji než některé ostatní prandiální inzuliny. Dojde-li k hypoglykémii, může se po injekci přípravku Lyumjev objevit dříve. Pokud u Vás hypoglykémie objevuje často nebo ji obtížně rozpoznáváte, poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Pokud je Vaše hladina cukru v krvi dobře kontrolovaná Vaší stávající inzulínovou léčbou nebo při dlouhém trvání diabetu, nemusíte varovné příznaky příliš nízkého cukru v krvi pociťovat. Varovné známky jsou uvedeny dále v této příbalové informaci. Varovné příznaky naleznete v oddíle „Běžné problémy spojené s diabetem“.

Musíte pečlivě plánovat načasování jídla a také jak často a jak moc cvičíte. Musíte také pečlivě sledovat svou hladinu cukru v krvi jejím častým měřením. Změny typu inzulínu mohou způsobit, že Vaše hladina cukru příliš stoupne nebo klesne. Hrozí-li Vám nízká hladina cukru v krvi, je možné, že bude třeba zvýšit četnost měření hladiny cukru v krvi. Váš lékař Vám možná bude muset změnit dávky ostatních léků, které užíváte k léčbě diabetu.

- **Vysoká hladina cukru v krvi** (hyperglykémie).

Ukončení užívání inzulínu nebo neužívání jeho dostatečného množství může vést k vysoké hladině cukru v krvi (hyperglykémii) a diabetické ketoacidóze, což jsou závažné stavy, které mohou dokonce vést k úmrtí. Příznaky naleznete v oddíle „Běžné problémy spojené s diabetem“.

- Pokud léčbu inzulínem kombinujete s třídou léčiv k léčbě diabetu zvanou thiazolidindiony neboli glitazony, např. pioglitazonem, neprodleně informujte svého lékaře, objeví-li se u Vás známky srdečního selhání, mezi něž patří například nezvyklá dušnost nebo rychlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizované otoky způsobené zadržováním tekutiny (edém).
- Objeví-li se u Vás závažná alergická reakce na inzulín nebo jakoukoli ze složek přípravku Lyumjev, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.
- Při vyzvedávání inzulínu v lékárně vždy zkontrolujte název a typ inzulínu na balení a štítku. Ujistěte se, že jste dostal(a) přípravek, který Vám Váš lékař určil k používání.
- Krabičku uchovejte, nebo si poznamenejte číslo šarže uvedené na krabičce. Objeví-li se u Vás nežádoucí účinek, můžete poté při hlášení nežádoucích účinků uvést číslo šarže (viz „hlášení nežádoucích účinků“).
- Pro podání každé injekce používejte vždy novou jehlu, aby se zabránilo infekcím a ucpaní jehly. Dojde-li k ucpaní jehly, vyměňte ji za novou.

- **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Lyumjev Tempo Pen používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem,

kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Tempo Pen obsahuje magnet. Pokud Vám byl voperován zdravotnický prostředek jako je například kardiostimulátor, může se stát, že nebude správně fungovat, pokud byste držel(a) Tempo Pen příliš blízko. Magnetické pole má dosah přibližně 1,5 cm.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nedoporučuje používat u dětí mladších 1 roku.

Další léčivé přípravky a přípravek Lyumjev

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé přípravky mohou ovlivňovat hladinu cukru v krvi – to může znamenat, že bude potřeba upravit Vaši dávku inzulínu.

Vaše hladina cukru v krvi může klesat (hypoglykémie), budete-li užívat:

- další přípravky k léčbě diabetu (tablety nebo injekčně podávané),
- sulfonamidová antibiotika (k léčbě infekcí),
- kyselinu acetylsalicylovou (k léčbě bolesti a mírné horečky nebo k prevenci srážení krve),
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory např. kaptopril, enalapril) (k léčbě některých problémů se srdcem nebo vysokého krevního tlaku),
- blokátory receptorů pro angiotenzin II (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem),
- analoga somatostatínu (např. oktreetid, používaný k léčbě vzácného stavu, při němž se vytváří příliš mnoho růstového hormonu).

Vaše hladina cukru v krvi může stoupat (hyperglykémie), budete-li užívat:

- danazol (k léčbě endometriózy),
- perorální antikoncepci (pro kontrolu otěhotnění),
- substituční léčbu hormonů štítné žlázy (pro léčbu potíží se štítnou žlázou),
- lidský růstový hormon (při nedostatku růstového hormonu),
- diuretika (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zadržuje-li Vaše tělo vodu),
- sympatomimetika (k léčbě závažných alergických reakcí nebo přípravky používané k léčbě nachlazení),
- kortikosteroidy (k léčbě astmatu nebo autoimunitních onemocnění).

Beta-blokátory (přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, arytmie (poruchy srdečního rytmu) nebo anginy pectoris (bolest na hrudi)) ztěžují rozpoznávání varovných známek nízké hladiny cukru v krvi.

Přípravek Lyumjev s alkoholem

Při pití alkoholu mohou hladiny cukru v krvi buď stoupat, nebo klesat. Je tedy možné, že se změní potřebné množství inzulínu. Měl(a) byste tedy sledovat svou hladinu cukru v krvi častěji než obvykle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Potřeba inzulínu v prvních 3 měsících těhotenství obvykle klesá a stoupá po zbývajících 6 měsících. Po porodu se potřeba inzulínu pravděpodobně navrátí na množství užívané před těhotenstvím.

Léčba přípravkem Lyumjev v průběhu kojení není nijak omezena. Pokud kojíte, je možné, že bude zapotřebí upravit příjem inzulínu nebo stravu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte tento možný problém v úvahu ve všech situacích, kterou mohou být pro Vás nebo Vaše okolí riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o řízení auta, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou u Vás varovné známky hypoglykémie snížené nebo zcela chybí.

Lyumjev Tempo Pen obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lyumjev Tempo Pen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poradte se s nimi.

Sdělí Vám, jaké množství přípravku Lyumjev máte používat, kdy jej máte používat a jak často. Sdělí Vám také, jak často máte navštěvovat diabetologickou ambulanci.

Pro prevenci možného přenosu infekce musí být jedno pero používáno pouze Vámi, a to i v případě, že je vyměněna jehla.

Měl(a) byste u sebe vždy mít náhradní inzulin nebo jinou aplikační pomůcku pro případ, že je budete potřebovat.

Jste-li nevidomý(á) nebo máte-li potíže se zrakem, budete při podávání injekcí potřebovat pomoc druhé osoby.

Váš lékař Vám sdělí, abyste použili přípravek Lyumjev a také dlouhodobě nebo střednědobě působící inzulin. Podávejte si je v oddělených injekcích. Přípravek Lyumjev nemá být mísen s jinými inzuliny.

Pero Tempo Pen je určeno k použití s modulem Tempo Smart Button. Volitelná další funkce Tempo Smart Button je prvek, který je k dispozici pro pero Tempo Pen a který se dá používat k přenosu informace o dávce do mobilní aplikace. Pero Tempo Pen lze používat s připojeným modulem Tempo Smart Button nebo bez něj. Další informace viz instrukce v návodu dodávaném s modulem Tempo Smart Button a v mobilní aplikaci.

Kdy podat injekci přípravku Lyumjev

Přípravek Lyumjev je prandiální inzulin (podávaný v čase jídla). Přípravek Lyumjev používejte při začátku jídla nebo minutu či dvě před začátkem jídla. Můžete si jej podat také až 20 minut po začátku jídla.

Jaké množství inzulínu si podat

Na základě Vaší hladiny cukru v krvi a tělesné hmotnosti Vám Váš lékař určí dávku a vysvětlí

- Jaké množství přípravku Lyumjev potřebujete při každém jídle.
- Jak a kdy si měřit hladinu cukru v krvi.
- Jak měnit dávku inzulínu na základě hladin cukru v krvi.
- Co dělat při změně stravy, množství fyzické aktivity, při nemoci nebo při užívání jiných léčivých přípravků.
- Pokud změníte používaný typ inzulínu, je možné, že jej budete muset užívat více či méně než dříve. Může se to týkat pouze první injekce, nebo bude změna probíhat postupně po několik týdnů či měsíců.

Přípravek Lyumjev nepoužívejte

- Pokud nevypadá jako voda. Přípravek Lyumjev musí být čirý, bez barvy a nesmí obsahovat pevné částice. Před každým podáním injekce přípravek zkontrolujte.
- Pokud nebyl přípravek Lyumjev uchováván správně (viz bod 5 „Jak přípravek Lyumjev uchovávat“).
- Je-li pero jakkoli poškozeno, nepoužívejte jej.

Příprava pera Tempo Pen k použití (viz návod k použití)

- Nejprve si umyjte ruce.
- Pečlivě si přečtěte návod k použití předplněného inzulínového pera. Tyto pokyny pečlivě dodržujte. Zde je několik připomenutí.
- Používejte novou jehlu. (Jehly nejsou součástí balení).
- Před každým použitím pero Tempo Pen prostríkněte. Tak zkontrolujete, že inzulín prochází jehlou a že jste z pera Tempo Pen odstranil(a) vzduchové bubliny. V peru stále mohou zůstat malé vzduchové bublinky. Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivňují přesnost dávky.
- Počet jednotek je zobrazen v dávkovacím okénku. Vždy si jej před podáním injekce zkontrolujte.

Podání injekce přípravku Lyumjev

- Před podáním injekce si očistěte kůži.
- Injekci podejte pod kůži (subkutánní injekce) tak, jak Vás naučil lékař nebo zdravotní sestra.
- Po každé injekci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 vteřin. Tím zajistíte, že si podáte celou dávku. Dbejte na to, abyste si injekci podal(a) alespoň 1 cm od místa vpichu poslední injekce a místa vpichu měňte rotačním způsobem (horní část paže, stehno, hýždě nebo břicho).
- Pokud v peru nemáte dostatečné množství inzulínu, abyste si podal(a) celou dávku, poznamenejte si, kolik inzulínu si musíte ještě podat. Prostríkněte nové pero a podejte si zbývající dávku.
- Pokud si potřebujete podat jiný inzulín ve stejnou dobu jako přípravek Lyumjev, podejte jej do jiného místa.
- Nepodávejte si injekci přímo do žíly.

Po podání injekce

- Okamžitě po podání injekce odšroubujte z pera Tempo Pen jehlu pomocí vnějšího krytu jehly. To zachová sterilitu inzulínu a zabrání jeho unikání. Také se zabrání vniknutí vzduchu do pera a ucpání jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero vraťte ochranný kryt.
- Jestliže si nejste jist(a) kolik přípravku jste podal(a), tak si před tím, než se rozhodnete, zda si podat další injekci, změřte hladinu krevního cukru.

Další injekce

- Při každém použití pera Tempo Pen musíte použít novou jehlu. Před každou injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Pokud podržíte pero Tempo Pen jehlou vzhůru, uvidíte, kolik inzulínu Vám zbývá.
- Jakmile je pero Tempo pen prázdné, již jej nepoužívejte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)

Pokud si podáte příliš mnoho přípravku Lyumjev nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se u Vás objevit nízká hladina cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Je-li Vaše hladina cukru v krvi nízká (máte-li hypoglykémii) a jste schopen/schopna si sám/sama pomoci, užijte tablety glukózy, cukr nebo vypijte sladký nápoj. Poté snězte ovoce, sušenky nebo sendvič dle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry a odpočívajte. Tímto se často podaří překlenout nízkou hladinu cukru v krvi nebo mírné předávkování inzulínem. Svou hladinu cukru v krvi si zkontrolujte znovu za 15–20 minut, dokud se hladina cukru v krvi nestabilizuje.

Pokud nejste schopen/schopna si sám/sama pomoci (máte-li závažnou hypoglykémii), protože máte závrať, slabost, jste zmatený(á), obtížně se Vám mluví, ztrácíte vědomí nebo máte epileptický záchvat, je možné, že budete potřebovat léčbu glukagonem. Ten Vám může podat někdo, kdo ví, jak se podává. Po podání glukagonu užíjte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset jet do nemocnice nebo zavolat záchrannou službu. Ohledně glukagonu se poraďte se svým lékařem.

Všem osobám, s nimiž trávíte čas, sdělte, že máte diabetes. Řekněte jim, co se může stát, pokud bude Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, včetně rizika omdlení.

Vysvětlete jim, že pokud omdlíte, musí udělat následující: položit Vás na bok, abyste se nedusil(a), neprodleně přivolat lékařskou pomoc a nepodávat Vám žádné jídlo nebo pití, neboť byste se mohl(a) udusit.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lyumjev

Jestliže zapomenete použít svůj inzulín nebo použijete nižší dávku, než máte nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se u Vás objevit příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Zkontrolujte si svou hladinu cukru v krvi a rozhodněte se, zda potřebujete dávku inzulínu. Při dalším jídle pokračujte ve svém obvyklém režimu dávkování.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Lyumjev

Nepřestávejte používat nebo neměňte inzulín, pokud Vám to neřekne lékař. Jestliže užijete méně přípravku Lyumjev, než máte, může se objevit vysoká hladina cukru v krvi.

Pokud není vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie) léčena, může být velice závažná a způsobit bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz bod 4).

Tři jednoduchá pravidla pro snížení rizika rozvoje hypoglykémie nebo hyperglykémie:

- Vždy u sebe noste náhradní pero pro případ, že pero Tempo Pen ztratíte nebo se poškodí.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) je velmi častá při léčbě inzulínem (může postihnout více než 1 z 10 osob). Může se jednat o velmi závažný stav. Pokud bude Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, můžete upadnout do bezvědomí. Závažná hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může Vás ohrožovat na životě. Objeví-li se u Vás příznaky nízké hladiny cukru v krvi, musíte si **okamžitě** hladinu cukru v krvi zvýšit. Viz bod 3 „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“.

Alergické reakce jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob). Mohou být závažné a mohou se u nich vyskytovat následující příznaky:

- vyrážka na celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Objeví-li se u Vás závažná alergická reakce (včetně anafylaktického záchvatu) na inzulín nebo jakoukoli ze složek přípravku Lyumjev, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky zahrnují

Časté

Reakce v místě vpichu. U některých osob se objeví zarudnutí, bolest, otok nebo svědění v okolí místa podání injekce inzulínu. Příznaky většinou odezní během několika minut až několika týdnů bez nutnosti ukončení podávání přípravku Lyumjev. Máte-li reakce v místě vpichu injekce, sdělte to svému lékaři.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Změny kůže v místě vpichu: Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Další možné nežádoucí účinky

Otoky paží nebo kotníků v důsledku zadržování tekutin (edém), obzvláště při zahájení léčby inzulínem nebo v průběhu změny přípravků k léčbě diabetu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

Nízká hladina krevního cukru

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) znamená, že v krvi není dostatečné množství cukru. K tomu může dojít, pokud:

- užijete příliš velké množství přípravku Lyumjev nebo jiného inzulínu;
- vynecháte jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte své stravovací návyky;
- máte nadměrnou fyzickou aktivitu nebo práci těsně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte infekčním nebo jiným onemocněním (obzvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- se změní Vaše potřeba inzulínu například po úbytku tělesné hmotnosti nebo pokud máte potíže s ledvinami či játry a dojde k jejich zhoršení.

Viz bod „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi se obvykle objeví rychle a mohou zahrnovat následující potíže:

- únava
- zrychlená srdeční činnost
- nervozita nebo třes
- nevolnost
- bolest hlavy
- studený pot

Pokud si nejste jistý(á), že varovné příznaky rozpoznáte, vyhýbejte se situacím, v nichž by hypoglykémie ohrožovala Vás nebo ostatní (např. řízení auta).

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie) a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémie (příliš velké množství cukru v krvi) znamená, že hladiny glukózy ve Vašem těle jsou příliš vysoké. Hyperglykémie může být způsobena:

- neužíváním inzulínu;
- užíváním menšího množství inzulínu, než Vaše tělo potřebuje;
- nerovnováhou mezi množstvím požitých sacharidů a užitého inzulínu; nebo
- horečkou, infekcí nebo emočním vypětím.

Mezi časné příznaky hyperglykémie patří:

- velká žízeň
- bolest hlavy
- pocit ospalosti
- častější močení.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První příznaky se objevují pomalu v průběhu mnoha hodin nebo dní. Mezi další příznaky patří:

- pocit na zvracení a/nebo zvracení
- bolest břicha
- rychlý tep
- obtížné dýchání
- středně velké nebo velké množství ketonů v moči. Ketony Vaše tělo produkuje, pokud energii získává spalováním tuků místo glukózy.

Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků a vysoké hladiny cukru, **neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.**

Viz bod „Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lyumjev“.

Onemocnění

Pokud jste **nemocný(á)**, zvláště pokud pocitujete nevolnost nebo zvracíte, potřebné množství inzulínu se může změnit. **Inzulin potřebujete, i když nepřijímáte potravu jako obvykle.** Zkontrolujte si moč nebo krev, postupujte podle svých „pravidel pro případ nemoci“ a kontaktujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Lyumjev Tempo Pen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek ve vnější krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v chladničce.

Pero Tempo Pen nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou. Pero uchovávejte s nasazeným krytem, aby bylo chráněno před světlem.

Pero po 28 dnech zlikvidujte, a to **i v případě, že v něm ještě nějaký roztok zbývá.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum lisprum. Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek. Jedno pero Tempo Pen obsahuje insulinum lisprum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou metakresol, glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, voda pro injekci. K úpravě pH přípravku mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz konec bodu 2 v „Lyumjev Tempo Pen obsahuje sodík“).

Tempo Pen obsahuje magnet (viz bod 2 „Upozornění a opatření“)

Jak přípravek Lyumjev Tempo Pen vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lyumjev Tempo Pen injekční roztok je čirý, bezbarvý, vodný roztok v předplněném peru. Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek (3 mililitry).

Balení po 5 nebo vícečetné balení 2 x 5 předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pero Lyumjev Tempo Pen je hnědošedé. Dávkovací tlačítko je modré s výrazným rýhováním po celé straně. Štítek je modrý, zelený a bílý. Jedno pero Lyumjev Tempo Pen v jedné injekci podá 1 – 60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Návod k obsluze

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru insulinum lisprum



PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD

Přečtěte si návod k obsluze před tím, než začnete používat Lyumjev a přečtěte si jej pokaždé, když dostanete další pero Lyumjev Tempo Pen. Může obsahovat nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen („pero“) je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) injekčního roztoku inzulínu-lispro.

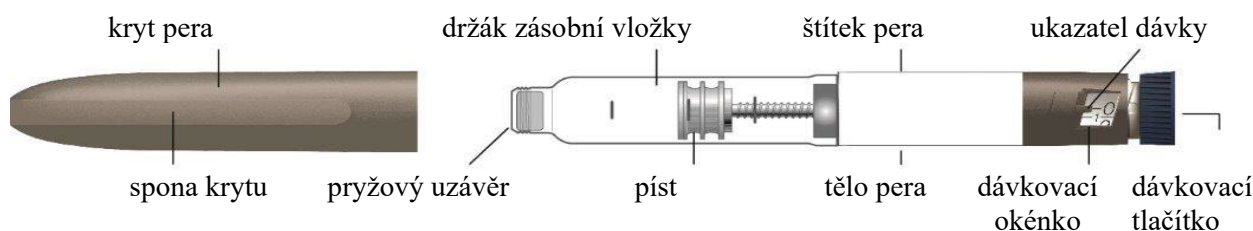
- Váš lékař Vám řekne, kolik jednotek si máte podat ve své dávce a také jak si máte svou injekci s předepsanou dávkou inzulínu podat.
- Perem si můžete podat víc než 1 dávku.
- Každé otočení dávkovacího tlačítka nastaví 1 jednotku inzulínu. Jednou injekcí si můžete podat dávku od 1 do 60 jednotek.
- Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat víc než 1 injekci. Číslo v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste nastavil(a) správnou dávku.
- Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat. Píst dostane na konec zásobní vložky pouze, pokud jste využíval(a) všech 300 jednotek v peru.

Pero Tempo Pen je určeno k použití s modulem Tempo Smart Button. Tempo Smart Button je volitelný prvek, který se dá připojit k dávkovacímu tlačítku pera Tempo Pen a který zprostředkovává přenos informace o dávce přípravku Lyumjev z pera Tempo Pen do kompatibilní mobilní aplikace. Pero Tempo Pen podává inzulín s připojeným modulem Tempo Smart Button nebo bez něj. Aby mohly být údaje zaznamenávány a přenášeny, musí být modul Tempo Smart Button připojen k peru Tempo Pen. Zatlačte Tempo Smart Button v přímém směru na dávkovací tlačítko, dokud neuslyšíte zacvaknutí nebo neucítíte, že Tempo Smart Button zapadl na své místo. Pro přenos údajů do mobilní aplikace se řiďte návodem dodávaným spolu s modulem Tempo Smart Button a instrukcemi v mobilní aplikaci.

Své pero Lyumjev Tempo Pen nesdílejte s jinými osobami ani v případě, že jste vyměnil(a) jehlu. Jehly nepoužívejte opakovaně ani je nesdílejte s jinými osobami. Mohl(a) byste na ně přenést závažnou infekci nebo se od nich závažnou infekcí nakazit.

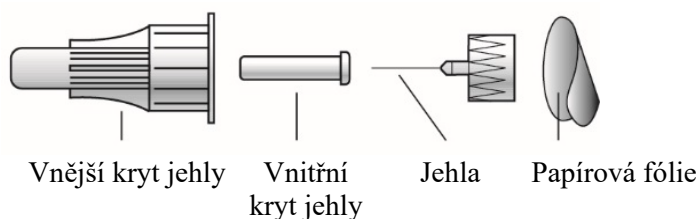
Osoby nevidomé nebo osoby s poškozeným zrakem nemají pero používat bez pomoci osoby, která je v obsluze pera vyškolená.

Části pera Lyumjev Tempo Pen



Části jehly (Jehly nejsou součástí balení)

Dávkovací tlačítko



Jak poznáte svoje pero Lyumjev Tempo Pen

- Barva pera: Hnědošedá
- Dávkovací tlačítko: Modré, s výrazným rýhováním po celé straně
- Štítek: Modrý, zelený a bílý

K podání injekce potřebujete

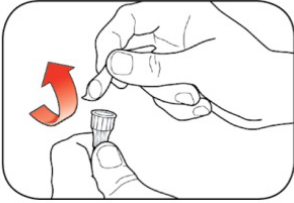
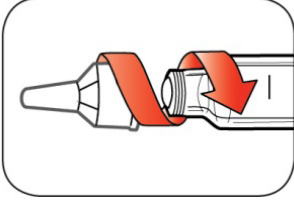
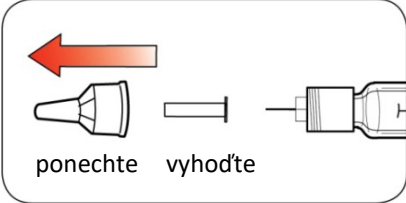
- Lyumjev Tempo Pen
- Jehlu kompatibilní s perem Tempo Pen (doporučeny jsou jehly BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampon nebo gázu

Jehly a tampon nebo gáza nejsou součástí balení.

Příprava pera

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Zkontrolujte pero a přesvědčte se, že používáte správný typ inzulínu. Je to zvláště důležité, používáte-li víc než 1 typ inzulínu.
- **Nepoužívejte** pero, pokud již uplynula doba jeho použitelnosti uvedená na štítku pera nebo pokud uplynulo více než 28 dní od jeho prvního použití.
- Pro každou injekci vždy použijte **novou jehlu** abyste předešli infekcím a případnému ucpání jehel.

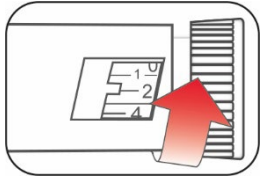
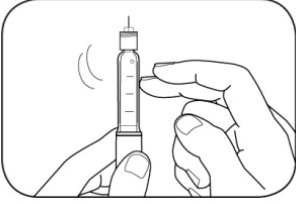
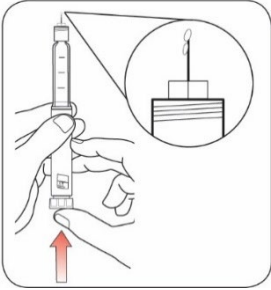
<p>Krok 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Přímým tahem odstraňte kryt pera. <ul style="list-style-type: none"> – Neodstraňujte z pera štítek. • Tamponem otřete pryžový uzávěr. 	
<p>Krok 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte tekutinu v peru. • Přípravek Lyumjev má být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte jej, jestliže je zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice nebo shluky. 	

<p>Krok 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vezměte novou jehlu. • Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii. 	
<p>Krok 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nasad'te jehlu s vnějším krytem přímo na pero a jehlu našroubujte do dotažení. 	
<p>Krok 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte vnější kryt jehly. Nevyhazujte jej. • Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej. 	

Prostříknutí pera

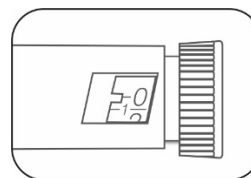
Pero prostříkněte před každou injekcí.

- Prostříknutí pera odstraní z jehly a ze zásobní vložky vzduch, který se tam mohl nahromadit v průběhu normálního používání a je důležité k zajištění správného fungování pera.
- Pokud **neprostříknete** pero před každou injekcí, můžete si aplikovat příliš velkou nebo příliš malou dávku inzulínu.

<p>Krok 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • K prostříknutí pera nastavte otáčením dávkovacího tlačítka 2 jednotky. 	
<p>Krok 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Otočte pero jehlou nahoru. Poklepávejte jemně na držák zásobní vložky tak, aby se vzduchové bublinky shromáždily nahoře. 	
<p>Krok 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držte pero stále jehlou směrem nahoru. Dávkovací tlačítko stiskněte nadoraz, až se v dávkovacím okénku objeví „0“. Držte dávkovací tlačítko stlačené a pomalů počítejte do 5. <p>Na špičce jehly byste měl(a) vidět inzulín.</p>	

- Pokud **nevidíte** inzulín, opakujte kroky proštíknutí 6 až 8, ale ne víc než 4 krát.
- Pokud **stále nevidíte** inzulín, vyměňte jehlu a opakujte kroky proštíknutí 6 až 8.

Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivní velikost Vaší dávky.

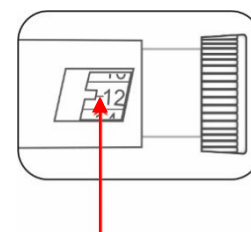
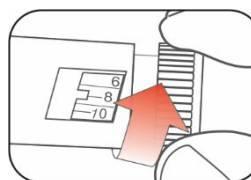


Nastavení dávky

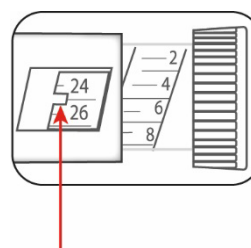
- V jedné injekci můžete podat dávku od 1 do 60 jednotek.
- Potřebujete-li dávku vyšší než je 60 jednotek, budete si muset podat více než jednu injekci.
 - Potřebujete-li pomoc s tím, jak si svou dávku správně rozdělit, zeptejte se svého lékaře.
 - Pro každou injekci použijte novou jehlu a zopakujte proštíknutí pera.

Krok 9:

- Otáčením dávkovacího tlačítka nastavte počet jednotek, který si potřebujete podat. Ukazatel dávky by měl zobrazovat Vaši dávku.
 - Dávka na peru se nastavuje po jedné jednotce.
 - Při otáčení dávkovací tlačítka slyšitelně kliká.
 - **Nenastavujte** si velikost dávky počítáním kliků. Mohl(a) byste si nastavit špatnou dávku. Může se tak stát, že dostanete příliš mnoho nebo málo inzulínu.
 - Dávka může být opravena otáčením dávkovacího tlačítka oběma směry, dokud není nastavena správná dávka, která se zobrazí na ukazateli dávky.
 - **Sudé** hodnoty jsou na číselníku natištěny. Příklad vpravo ukazuje 12 jednotek.
 - **Liché** hodnoty jsou po čísle 1 zobrazeny jako celé čáry mezi číslicemi. Příklad vpravo ukazuje 25 jednotek.
- **Číslici v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste si nastavil(a) správnou dávku.**



Příklad: v dávkovacím okénku je 12 jednotek



Příklad: v dávkovacím okénku je 25 jednotek

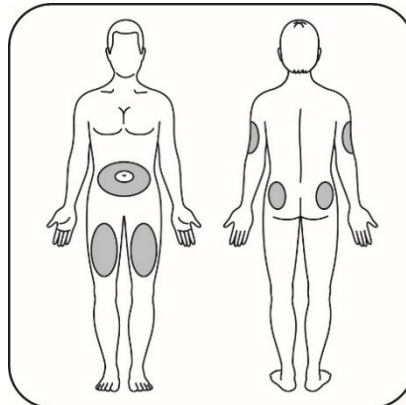
- Pero neumožňuje nastavení větší dávky, než je zbývající počet jednotek v peru.
- Potřebujete-li si podat dávku vyšší, než je zbývající počet jednotek v peru, můžete buď:
 - podat si množství, které ve Vašem peru zbývá, a pro podání zbývající dávky použít nové pero, **nebo**
 - použít nové pero na podání celé dávky.
- Je normální, že v peru zůstane malý zbytek inzulínu, který už nelze podat.

Podání dávky

- Injekci inzulínu podejte tak, jak Vám to ukázal Váš lékař.
- S každou injekcí měňte (rotujte) místo vpichu, kam injekci podáváte.
- **Nepokoušejte se** o úpravu dávky v průběhu jejího podání.

Krok 10:

- Vyberte místo vpichu.
Lyumjev se podává v injekci pod kůži (subkutánně) do oblasti břicha, hýždí, stehen nebo horní části paží.
- Před aplikací injekce si otřete kůži tamponem a než si podáte injekci, nechte kůži oschnout.

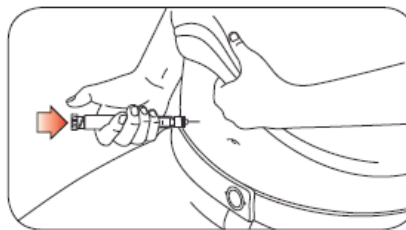


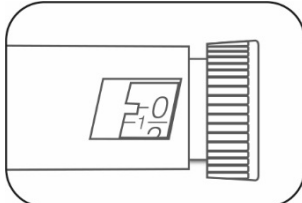
Krok 11:

- Vpíchněte jehlu do kůže.
- Stiskněte dávkovací tlačítko, a dokud se pohybuje, tiskněte jej.
- Dávkovací tlačítko držte stále zmáčknuté a **pomalů** **napočítejte do 5**, teprve pak jehlu vytáhněte.

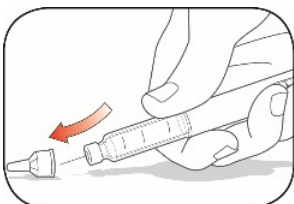
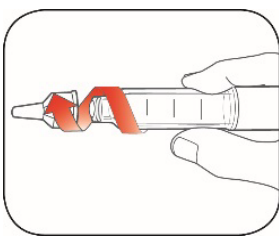
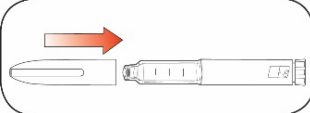


Nesnažte se podat si inzulín otáčením dávkovacího tlačítka. K podání inzulínu otáčením dávkovacího tlačítka **nedojde**.



<p>Krok 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vytáhněte jehlu z kůže. <ul style="list-style-type: none"> – Kapka inzulínu na špičce jehly je normální. Velikost Vaší dávky neovlivní. • Zkontrolujte číslici v dávkovacím okénku <ul style="list-style-type: none"> – Vidíte-li v dávkovacím okénku „0“, podal(a) jste si celou dávku, kterou jste si nastavil(a). – Pokud v dávkovacím okénku číslici „0“ nevidíte, nenastavujte novou dávku. Vpíchněte jehlu do kůže a dokončete injekci. – Pokud se stále domníváte, že jste si nepodal(a) celou dávku, kterou jste pro injekci nastavil(a), nezačínajte znovu ani tuto injekci neopakujte. Sledujte svou hladinu cukru podle instrukcí Vašeho lékaře. – Pokud si normálně podáváte 2 injekce, abyste obdržel(a) celou dávku, podejte si i druhou injekci. <p>Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat.</p> <p>Objeví-li se na kůži po vytažení jehly krev, jemně stlačte místo vpichu kouskem gázy nebo tamponem. Místo netřete.</p>	
---	--

Po podání injekce

<p>Krok 13:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opatrně vraťte na jehlu vnější kryt jehly. 	
<p>Krok 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jehlu s nasazeným krytem odšroubujte a znehodnoťte ji podle pokynů níže (viz bod Likvidace pera a jehel). • Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou, předejdete tím vytékání, ucpání jehly a vnikání vzduchu do pera. 	
<p>Krok 15:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sponu krytu natočte do zákrytu s ukazatelem dávky a přímým zatlačením nasad'te kryt pera zpět. 	

Likvidace pera a jehel

- Použité jehly vyhod'te do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víčkem. Jehly **nevyhazujte** přímo do domovního odpadu.

- Nádobu na jehly **nerecyklujte**.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na možnosti správné likvidace pera a nádoby s jehlami.
- Pokyny pro zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

Řešení problémů

- Nemůžete-li sundat z pera kryt, jemně krytem pera otáčejte tam a zpět a pak kryt sundejte přímým tahem.
- Jde-li dávkovací tlačítko stlačit těžce:
 - pomalejší stlačování dávkovacího tlačítka injekci usnadní.
 - jehla může být ucpaná. Nasaďte novou jehlu a pero prostříkněte.
 - do vnitřku pera se mohl dostat prach, jídlo nebo kapalina. Pero zlikvidujte a vezměte si pero nové. Je možné, že budete potřebovat předpis od svého lékaře.

Máte-li nějaké otázky nebo problémy se svým perem Lyumjev 100 jednotek/ml Tempo Pen, pro pomoc kontaktujte svého lékaře nebo místní zastoupení společnosti Lilly.

Datum revize textu:

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru insulinum lisprum

Jedno pero KwikPen podá 1-60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen používat
3. Jak se přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen a k čemu se používá

Přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru obsahuje léčivou látku inzulin-lispro. Přípravek Lyumjev se používá k léčbě diabetu u dospělých osob. Jedná se o prandiální inzulin (inzulin podávaný v čase jídla), který účinkuje rychleji než ostatní léky obsahující inzulin-lispro. Přípravek Lyumjev obsahuje složky, které urychlují vstřebávání inzulinu-lispro do těla.

Diabetes je stav, při němž Vaše tělo nevytváří dostatečné množství inzulinu nebo inzulin nevyužívá efektivně, což má za následek vysokou hladinu cukru v krvi. Přípravek Lyumjev je inzulinový lék, který se používá pro léčbu diabetu a kontrolu hladiny cukru v krvi. Účinná léčba diabetu s dobrou kontrolou hladiny cukru v krvi zabraňuje dlouhodobým komplikacím spojeným s Vaším diabetem.

Léčba přípravkem Lyumjev pomáhá dlouhodobě kontrolovat hladinu cukru v krvi a zabraňovat komplikacím plynoucím z diabetu. Přípravek Lyumjev dosahuje svého maximálního účinku 1 až 3 hodiny po podání injekce a jeho účinek trvá až 5 hodin. Přípravek Lyumjev používejte na začátku jídla nebo do 20 minut po jeho začátku.

Váš lékař Vám sdělí, abyste použili přípravek Lyumjev a také dlouhodobě nebo střednědobě působící inzulin. Neměňte inzulin, pokud Vám to neřekne lékař.

Přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (600 jednotek, 200 jednotek/ml) inzulinu-lispro. Jedno pero KwikPen obsahuje více dávek inzulinu. Dávka na peru KwikPen se nastavuje po 1 jednotce. **Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku, předtím, než si podáte injekci, vždy tento údaj zkontrolujte.** V jedné injekci můžete podat

od 1 do 60 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat více než jednu injekci.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen

- máte-li podezření na pokles hladiny cukru v krvi (**hypoglykémie**). Dále v této příbalové informaci naleznete rady, jak postupovat při nízké hladině krevního cukru (viz bod 3 „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“).
- jestliže jste **alergický(á)** na inzulín-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- **Injekční roztok Lyumjev 200 jednotek/ml v předplněném peru (KwikPen) musí být aplikován POUZE tímto předplněným perem. Nepřenášejte inzulín-lispro z přípravku Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen do injekční stříkačky.** Značení na inzulínové stříkačce nebude měřit dávku správně. Může pak dojít k závažnému předávkování, které způsobí snížení hladiny cukru v krvi a může ohrozit Váš život. Nepřenášejte inzulín z přípravku Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen do žádného jiného prostředku k aplikaci inzulínu, jako jsou inzulínové pumpy.

Před použitím přípravku Lyumjev se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li potíže se zrakem, budete potřebovat pomoc od někoho, kdo byl proškolen v podávání injekcí.

- **Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie).**
Nízká hladina cukru v krvi může být závažná a neléčená hypoglykémie může dokonce vést k úmrtí. Přípravek Lyumjev začíná hladinu cukru v krvi snižovat rychleji než některé ostatní prandiální inzulíny. Dojde-li k hypoglykémii, může se po injekci přípravku Lyumjev objevit dříve. Pokud u Vás hypoglykémie objevuje často nebo ji obtížně rozpoznáváte, poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Pokud je Vaše hladina cukru v krvi dobře kontrolována Vaší stávající inzulínovou léčbou nebo při dlouhém trvání diabetu, nemusíte varovné příznaky příliš nízkého cukru v krvi pociťovat. Varovné známky jsou uvedeny dále v této příbalové informaci. Varovné příznaky naleznete v oddíle „Běžné problémy spojené s diabetem“.

Musíte pečlivě plánovat načasování jídla a také jak často a jak moc cvičíte. Musíte také pečlivě sledovat svou hladinu cukru v krvi jejím častým měřením.

Změny typu inzulínu mohou způsobit, že Vaše hladina cukru příliš stoupne nebo klesne.

Hrozí-li Vám nízká hladina cukru v krvi, je možné, že bude třeba zvýšit četnost měření hladiny cukru v krvi. Váš lékař Vám možná bude muset změnit dávky ostatních léků, které užíváte k léčbě diabetu.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie).**
Ukončení užívání inzulínu nebo neužívání jeho dostatečného množství může vést k vysoké hladině cukru v krvi (hyperglykémii) a diabetické ketoacidóze, což jsou závažné stavy, které mohou dokonce vést k úmrtí. Příznaky naleznete v oddíle „Běžné problémy spojené s diabetem“.

- Pokud léčbu inzulínem kombinujete s třídou léčiv k léčbě diabetu zvanou thiazolidindiony neboli glitazony, např. pioglitazonem, neprodleně informujte svého lékaře, objeví-li se u Vás známky srdečního selhání, mezi něž patří například nezvyklá dušnost nebo rychlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizované otoky způsobené zadržováním tekutiny (edém).
- Objeví-li se u Vás závažná alergická reakce na inzulín nebo jakoukoli ze složek přípravku Lyumjev, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.
- Při vyzvedávání inzulínu v lékárně vždy zkontrolujte název a typ inzulínu na balení a štítku. Ujistěte se, že jste dostal(a) přípravek, který Vám Váš lékař určil k používání.

- Krabičku uchovejte, nebo si poznamenejte číslo šarže uvedené na krabičce. Objeví-li se u Vás nežádoucí účinek, můžete poté při hlášení nežádoucích účinků uvést číslo šarže (viz „hlášení nežádoucích účinků“).
- Pro podání každé injekce používejte vždy novou jehlu, aby se zabránilo infekcím a ucpaní jehly. Dojde-li k ucpaní jehly, vyměňte ji za novou.

- **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Tento přípravek nemá být používán u dětí nebo dospívajících, neboť s používáním tohoto přípravku u dětí a dospívajících mladších 18 let nejsou žádné zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Lyumjev

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé přípravky mohou ovlivňovat hladinu cukru v krvi – to může znamenat, že bude potřeba upravit Vaši dávku inzulinu.

Vaše hladina cukru v krvi může klesat (hypoglykémie), budete-li užívat:

- další přípravky k léčbě diabetu (tablety nebo injekčně podávané),
- sulfonamidová antibiotika (k léčbě infekcí),
- kyselinu acetylsalicylovou (k léčbě bolesti a mírné horečky nebo k prevenci srážení krve),
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory např. kaptopril, enalapril) (k léčbě některých problémů se srdcem nebo vysokého krevního tlaku),
- blokátory receptorů pro angiotenzin II (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem),
- analoga somatostatinu (např. oktreotid, používaný k léčbě vzácného stavu, při němž se vytváří příliš mnoho růstového hormonu).

Vaše hladina cukru v krvi může stoupat (hyperglykémie), budete-li užívat:

- danazol (k léčbě endometriózy),
- perorální antikoncepci (pro kontrolu otěhotnění),
- substituční léčbu hormony štítné žlázy (pro léčbu potíží se štítnou žlázou),
- lidský růstový hormon (při nedostatku růstového hormonu),
- diuretika (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zadržuje-li Vaše tělo vodu),
- sympatomimetika (k léčbě závažných alergických reakcí nebo přípravky používané k léčbě nachlazení),
- kortikosteroidy (k léčbě astmatu nebo autoimunitních onemocnění).

Beta-blokátory (přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, arytmie (poruchy srdečního rytmu) nebo anginy pectoris (bolest na hrudi)) ztěžují rozpoznávání varovných známek nízké hladiny cukru v krvi.

Přípravek Lyumjev s alkoholem

Při pití alkoholu mohou hladiny cukru v krvi buď stoupat, nebo klesat. Je tedy možné, že se změní potřebné množství inzulinu. Měl(a) byste tedy sledovat svou hladinu cukru v krvi častěji než obvykle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Potřeba inzulínu v prvních 3 měsících těhotenství obvykle klesá a stoupá po zbývajících 6 měsících. Po porodu se potřeba inzulínu pravděpodobně navrátí na množství užívané před těhotenstvím.

Léčba přípravkem Lyumjev v průběhu kojení není nijak omezena. Pokud kojíte, je možné, že bude zapotřebí upravit příjem inzulínu nebo stravu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte tento možný problém v úvahu ve všech situacích, kterou mohou být pro Vás nebo Vaše okolí riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poraďte se s lékařem o řízení auta, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou u Vás varovné známky hypoglykémie snížené nebo zcela chybí.

Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s nimi.

Sdělí Vám, jaké množství přípravku Lyumjev máte používat, kdy jej máte používat a jak často. Sdělí Vám také, jak často máte navštěvovat diabetologickou ambulanci.

Pro prevenci možného přenosu infekce musí být jedno pero používáno pouze Vámi, a to i v případě, že je vyměněna jehla.

Nepřenášejte inzulín z přípravku Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen do inzulínové pumpy.

Měl(a) byste u sebe vždy mít náhradní inzulín nebo jinou aplikační pomůcku pro případ, že je budete potřebovat.

Jste-li nevidomý(á) nebo máte-li potíže se zrakem, budete při podávání injekcí potřebovat pomoc druhé osoby.

Váš lékař Vám sdělí, abyste použili přípravek Lyumjev a také dlouhodobě nebo střednědobě působící inzulín. Podávejte si je v oddělených injekcích. Přípravek Lyumjev nemá být mísen s jinými inzulíny.

Kdy podat injekci přípravku Lyumjev

Přípravek Lyumjev je prandiální inzulín (podávaný v čase jídla). Přípravek Lyumjev používejte při začátku jídla nebo minutu či dvě před začátkem jídla. Můžete si jej podat také až 20 minut po začátku jídla.

Jaké množství inzulínu si podat

Na základě Vaší hladiny cukru v krvi a tělesné hmotnosti Vám Váš lékař určí dávku a vysvětlí

- Jaké množství přípravku Lyumjev potřebujete při každém jídle.
- Jak a kdy si měřit hladinu cukru v krvi.
- Jak měnit dávku inzulínu na základě hladin cukru v krvi.
- Co dělat při změně stravy, množství fyzické aktivity, při nemoci nebo při užívání jiných léčivých přípravků.

- Pokud změníte používaný typ inzulínu, je možné, že jej budete muset užívat více či méně než dříve. Může se to týkat pouze první injekce, nebo bude změna probíhat postupně po několik týdnů či měsíců.

Přípravek Lyumjev nepoužívejte

- Pokud nevypadá jako voda. Přípravek Lyumjev musí být čirý, bez barvy a nesmí obsahovat pevné částice. Před každým podáním injekce přípravek zkontrolujte.
- Pokud nebyl přípravek Lyumjev uchováván správně (viz bod 5 „Jak přípravek Lyumjev uchovávat“).
- Je-li pero jakkoli poškozeno, nepoužívejte jej.

Příprava pera Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen k použití (viz návod k použití)

- Nejprve si umyjte ruce.
- Pečlivě si přečtěte návod k použití předplněného inzulínového pera. Tyto pokyny pečlivě dodržujte. Zde je několik připomenutí.
- Používejte novou jehlu. (Jehly nejsou součástí balení).
- Před každým použitím pero Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen prostríkněte. Tak zkontrolujete, že inzulín prochází jehlou a že jste z pera Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen odstranil(a) vzduchové bubliny. V peru stále mohou zůstat malé vzduchové bublinky. Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivňují přesnost dávky.
- Počet jednotek je zobrazen v dávkovacím okénku. Vždy si jej před podáním injekce zkontrolujte.

Podání injekce přípravku Lyumjev

- Před podáním injekce si očistěte kůži.
- Injekci podejte pod kůži (subkutánní injekce) tak, jak Vás naučil lékař nebo zdravotní sestra.
- Po každé injekci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 vteřin. Tím zajistíte, že si podáte celou dávku. Dbejte na to, abyste si injekci podal(a) alespoň 1 cm od místa vpichu poslední injekce a místa vpichu měňte rotačním způsobem (horní část paže, stehno, hýždě nebo břicho).
- Pokud v peru nemáte dostatečné množství inzulínu, abyste si podal(a) celou dávku, poznamenejte si, kolik inzulínu si musíte ještě podat. Prostríknete nové pero a podejte si zbývající dávku.
- Pokud si potřebujete podat jiný inzulín ve stejnou dobu jako přípravek Lyumjev, podejte jej do jiného místa.
- Nepodávejte si injekci přímo do žíly.

Po podání injekce

- Okamžitě po podání injekce odšroubujte z pera Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen jehlu pomocí vnějšího krytu jehly. To zachová sterilitu inzulínu a zabrání jeho unikání. Také se zabrání vniknutí vzduchu do pera a ucpaní jehly. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero vraťte ochranný kryt.
- Jestliže si nejste jist(a) kolik přípravku jste podal(a), tak si před tím, než se rozhodnete, zda si podat další injekci, změřte hladinu krevního cukru.

Další injekce

- Při každém použití pera Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen musíte použít novou jehlu. Před každou injekcí odstraňte vzduchové bubliny. Pokud podržíte pero Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen jehlou vzhůru, uvidíte, kolik inzulínu Vám zbývá.
- Jakmile je pero prázdné, již jej nepoužívejte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)

Pokud si podáte příliš mnoho přípravku Lyumjev nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se u Vás objevit nízká hladina cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Je-li Vaše hladina cukru v krvi nízká (máte-li hypoglykémii) a jste schopen/schopna si sám/sama pomoci, užívejte tablety glukózy, cukr nebo vypijte sladký nápoj. Poté snězte ovoce, sušenky nebo

sendvič dle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry a odpočívajte. Tímto se často podaří překlenout nízkou hladinu cukru v krvi nebo mírné předávkování inzulinem. Svou hladinu cukru v krvi si zkontrolujte znovu za 15–20 minut, dokud se hladina cukru v krvi nestabilizuje.

Pokud nejste schopen/schopna si sám/sama pomoci (máte-li závažnou hypoglykémii), protože máte závrať, slabost, jste zmatený(á), obtížně se Vám mluví, ztrácíte vědomí nebo máte epileptický záchvat, je možné, že budete potřebovat léčbu glukagonem. Ten Vám může podat někdo, kdo ví, jak se podává. Po podání glukagonu užíjte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset jet do nemocnice nebo zavolat záchrannou službu. Ohledně glukagonu se poraďte se svým lékařem.

Všem osobám, s nimiž trávíte čas, sdělte, že máte diabetes. Řekněte jim, co se může stát, pokud bude Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, včetně rizika omdlení.

Vysvětlete jim, že pokud omdlíte, musí udělat následující: položit Vás na bok, abyste se nedusil(a), neprodleně přivolat lékařskou pomoc a nepodávat Vám žádné jídlo nebo pití, neboť byste se mohl(a) udusit.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lyumjev

Jestliže zapomenete použít svůj inzulín nebo užíjete nižší dávku, než máte nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se u Vás objevit příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Zkontrolujte si svou hladinu cukru v krvi a rozhodněte se, zda potřebujete dávku inzulínu. Při dalším jídle pokračujte ve svém obvyklém režimu dávkování.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Lyumjev

Nepřestávejte používat nebo neměňte inzulín, pokud Vám to neřekne lékař. Jestliže použijete méně přípravku Lyumjev, než máte, může se objevit vysoká hladina cukru v krvi.

Pokud není vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie) léčena, může být velice závažná a způsobit bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz bod 4).

Tři jednoduchá pravidla pro snížení rizika rozvoje hypoglykémie nebo hyperglykémie:

- Vždy u sebe noste náhradní pero pro případ, že pero Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen ztratíte nebo se poškodí.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) je velmi častá při léčbě inzulinem (může postihnout více než 1 z 10 osob). Může se jednat o velmi závažný stav. Pokud bude Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, můžete upadnout do bezvědomí. Závažná hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může Vás ohrožovat na životě. Objeví-li se u Vás příznaky nízké hladiny cukru v krvi, musíte si **okamžitě** hladinu cukru v krvi zvýšit. Viz bod 3 „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“.

Alergické reakce jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob). Mohou být závažné a mohou se u nich vyskytovat následující příznaky:

- vyrážka na celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Objeví-li se u Vás závažná alergická reakce (včetně anafylaktického záchvatu) na inzulín nebo jakoukoli ze složek přípravku Lyumjev, okamžitě přestaňte tento přípravek používat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky zahrnují

Časté

Reakce v místě vpichu. U některých osob se objeví zarudnutí, bolest, otok nebo svědění v okolí místa podání injekce inzulínu. Příznaky většinou odezní během několika minut až několika týdnů bez nutnosti ukončení podávání přípravku Lyumjev. Máte-li reakce v místě vpichu injekce, sdělte to svému lékaři.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Změny kůže v místě vpichu: Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Další možné nežádoucí účinky

Otoky paží nebo kotníků v důsledku zadržování tekutin (edém), obzvláště při zahájení léčby inzulínem nebo v průběhu změny přípravků k léčbě diabetu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

Nízká hladina krevního cukru

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) znamená, že v krvi není dostatečné množství cukru. K tomu může dojít, pokud:

- užijete příliš velké množství přípravku Lyumjev nebo jiného inzulínu;
- vynecháte jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte své stravovací návyky;
- máte nadměrnou fyzickou aktivitu nebo práci těsně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte infekčním nebo jiným onemocněním (obzvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- se změní Vaše potřeba inzulínu například po úbytku tělesné hmotnosti nebo pokud máte potíže s ledvinami či játry a dojde k jejich zhoršení.

Viz bod „Jestliže jste použil(a) více přípravku Lyumjev, než jste měl(a)“.

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi se obvykle objeví rychle a mohou zahrnovat následující potíže:

- únava
- zrychlená srdeční činnost
- nervozita nebo třes
- nevolnost
- bolest hlavy
- studený pot

Pokud si nejste jistý(á), že varovné příznaky rozpoznáte, vyhýbejte se situacím, v nichž by hypoglykémie ohrožovala Vás nebo ostatní (např. řízení auta).

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie) a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémie (příliš velké množství cukru v krvi) znamená, že hladiny glukózy ve Vašem těle jsou příliš vysoké. Hyperglykémie může být způsobena:

- neužíváním inzulínu;
- užíváním menšího množství inzulínu, než Vaše tělo potřebuje;
- nerovnováhou mezi množstvím požitých sacharidů a užitého inzulínu; nebo
- horečkou, infekcí nebo emočním vypětím.

Mezi časné příznaky hyperglykémie patří:

- velká žízeň
- bolest hlavy
- pocit ospalosti
- častější močení.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První příznaky se objevují pomalu v průběhu mnoha hodin nebo dní. Mezi další příznaky patří:

- pocit na zvracení a/nebo zvracení
- bolest břicha
- rychlý tep
- obtížné dýchání
- středně velké nebo velké množství ketonů v moči. Ketony Vaše tělo produkuje, pokud energii získává spalováním tuků místo glukózy.

Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků a vysoké hladiny cukru, **neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.**

Viz bod „Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lyumjev“.

Onemocnění

Pokud jste nemocný(á), zvláště pokud pociťujete nevolnost nebo zvracíte, potřebné množství inzulínu se může změnit. **Inzulín potřebujete, i když nepřijímáte potravu jako obvykle.** Zkontrolujte si moč nebo krev, postupujte podle svých „pravidel pro případ nemoci“ a kontaktujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte přípravek ve vnější krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Chraňte před mrazem.
Neuchovávejte v chladničce.

Pero Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou. Pero uchovávejte s nasazeným krytem, aby bylo chráněno před světlem.

Pero po 28 dnech zlikvidujte, a to **i v případě, že v něm ještě nějaký roztok zbývá.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum lisprum. Jeden ml roztoku obsahuje insulinum lisprum 200 jednotek. Jedno pero Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen obsahuje insulinum lisprum 600 jednotek ve 3 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou metakresol, glycerol, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl treprostinilu, oxid zinečnatý, voda pro injekci. K úpravě pH přípravku mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz konec bodu 2 v „Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen obsahuje sodík“).

Jak přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok je čirý, bezbarvý, vodný roztok v předplněném peru. Jedno předplněné pero obsahuje 600 jednotek (3 mililitry). Balení po 2 nebo 5 nebo vícečetné balení 10 (2 x 5) předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pero Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen je hnědošedé. Dávkovací tlačítko je hnědošedé s výrazným rýhováním na straně. Štítek je bílý s modrým pruhem a šachovnicovým vzorem. Na krabičce a štítku je zvýrazněna síla inzulínu v obdélníkovém poli se žlutým pozadím. Žluté varování na štítku držáku zásobní vložky s varovným textem: „Používejte pouze v tomto peru, jinak může dojít k závažnému předávkování“.

Jedno pero Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen v jedné injekci podá 1 - 60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Eesti

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Návod k obsluze

Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru insulinum lisprum



PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD



Přečtěte si návod k obsluze před tím, než začnete používat Lyumjev a přečtěte si jej pokaždé, když dostanete další pero Lyumjev KwikPen. Může obsahovat nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

Své pero Lyumjev KwikPen nesdílejte s jinými osobami ani v případě, že jste vyměnil(a) jehlu. Jehly nepoužívejte opakovaně ani je nesdílejte s jinými osobami. Mohl(a) byste na ně přenést závažnou infekci nebo se od nich závažnou infekcí nakazit.

Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen („pero“) je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (600 jednotek, 200 jednotek/ml) injekčního roztoku inzulinu-lispro.

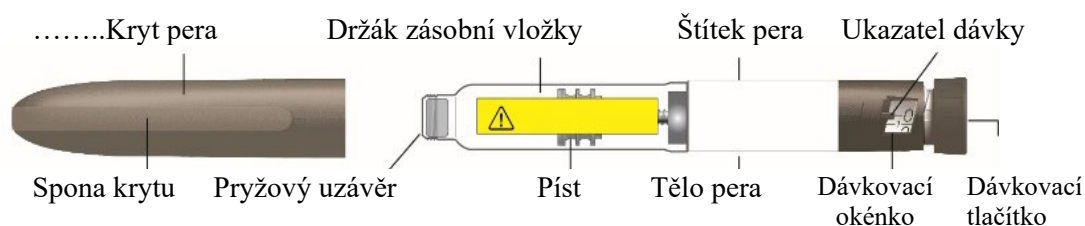
- Váš lékař Vám řekne, kolik jednotek si máte podat ve své dávce a také jak si máte svou injekci s předepsanou dávkou inzulinu podat.
- Perem si můžete podat víc než jednu dávku.
- Každé otočení dávkovacího tlačítka nastaví 1 jednotku inzulinu. Jednou injekcí si můžete podat dávku od 1 do 60 jednotek.
- Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat víc než 1 injekci. Číslo v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste nastavil(a) správnou dávku.
- Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat. Píst dostane na konec zásobní vložky pouze, pokud jste využíval(a) všech 600 jednotek v peru.

Toto pero bylo navrženo tak, abyste si s ním mohl(a) podat více dávek než s jinými pery, která jste možná používal(a) v minulosti. Nastavte si svou obvyklou dávku podle rady Vášho lékaře.

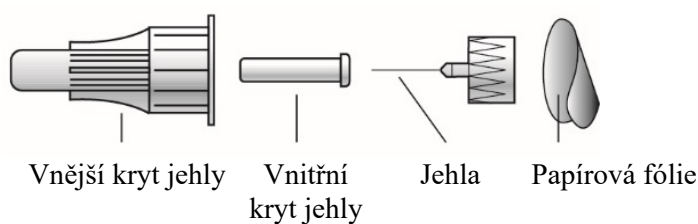
Lyumjev KwikPen je k dispozici ve dvou silách, 100 jednotek/ml a 200 jednotek/ml. Přípravek Lyumjev 200 jednotek/ml si podávejte pouze tímto perem. Nepřesunujte inzulin z tohoto pera do jiného aplikátoru inzulinu. Injekční stříkačky ani inzulinové pumpy nenadávkují inzulin 200 jednotek/ml správně. Může dojít k závažnému předávkování, s následkem velmi nízké hladiny cukru v krvi, které Vás může ohrozit na životě.

Osoby nevidomé nebo osoby s poškozeným zrakem nemají pero používat bez pomoci osoby, která je v obsluze pera vyškolená.

Části pera Lyumjev KwikPen



Části jehly (Jehly nejsou součástí balení)



Dávkovací tlačítko

Jak poznáte svoje pero Lyumjev KwikPen

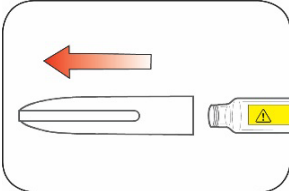
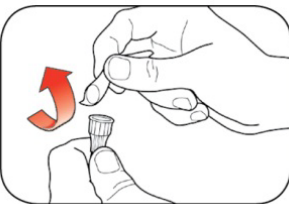
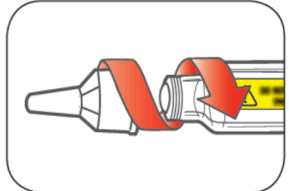
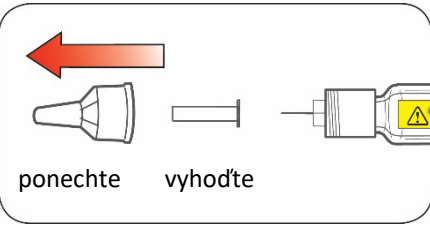
- Barva pera: Hnědošedá
- Dávkovací tlačítko: Hnědošedé, s výrazným rýhováním na straně
- Štítek: Bílý s modrým pruhem a šachovnicovým vzorem. Žluté varování na držáku zásobní vložky.

K podání injekce potřebujete

- Lyumjev KwikPen
- Jehlu kompatibilní s perem KwikPen (doporučeny jsou jehly BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampon nebo gázu

Příprava pera

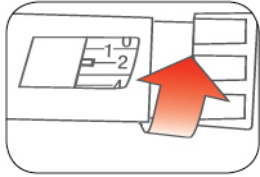
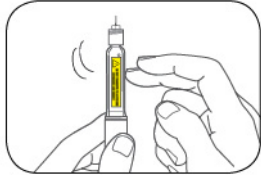
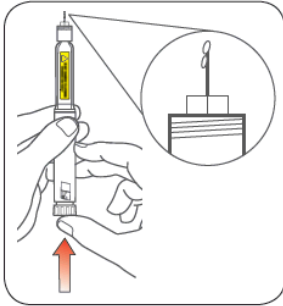
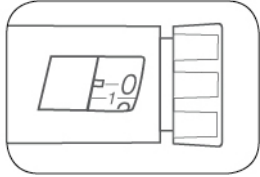
- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Zkontrolujte pero a přesvědčte se, že používáte správný typ inzulínu. Je to zvláště důležité, používáte-li víc než 1 typ inzulínu.
- **Nepoužívejte** pero, pokud již uplynula doba jeho použitelnosti uvedená na štítku pera nebo pokud uplynulo více než 28 dní od jeho prvního použití.
- Pro každou injekci vždy použijte **novou jehlu**, abyste předešli infekcím a případnému ucpání jehel.

<p>Krok 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Přímým tahem odstraňte kryt pera. <ul style="list-style-type: none"> – Neodstraňujte z pera štítek. • Tamponem otřete pryžový uzávěr. 	 <p>POUŽÍVEJTE POUZE V TOMTO PERU, JINAK MŮŽE DOJÍT K ZÁVAŽNÉMU PŘEDÁVKOVÁNÍ</p>
<p>Krok 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte tekutinu v peru. • Přípravek Lyumjev má být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte jej, jestliže je zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice nebo shluky. 	
<p>Krok 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vezměte novou jehlu. • Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii. 	
<p>Krok 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nasad'te jehlu s vnějším krytem přímo na pero a jehlu našroubujte do dotažení. 	
<p>Krok 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte vnější kryt jehly. Nevyhazujte jej. • Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej. 	 <p>ponechte vyhod'te</p>

Prostříknutí pera

Pero prostříkněte před každou injekcí.

- Prostříknutí pera odstraní z jehly a ze zásobní vložky vzduch, který se tam mohl nahromadit v průběhu normálního používání a je důležité k zajištění správného fungování pera.
- Pokud **neprostříknete** pero před každou injekcí, můžete si aplikovat příliš velkou nebo příliš malou dávku inzulínu.

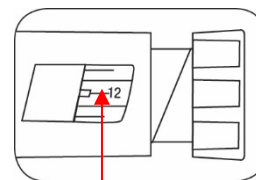
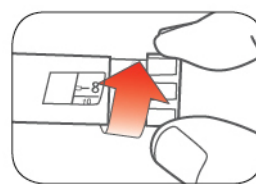
<p>Krok 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • K prostříknutí pera nastavte otáčením dávkovacího tlačítka 2 jednotky. 	
<p>Krok 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Otočte pero jehlou nahoru. Poklepejte jemně na držák zásobní vložky tak, aby se vzduchové bublinky shromáždily nahoře. 	
<p>Krok 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držte pero stále jehlou směrem nahoru. Dávkovací tlačítko stiskněte nadoraz, až se v dávkovacím okénku objeví „0“. Držte dávkovací tlačítko stlačené a pomalů počítejte do 5. <p>Na špičce jehly byste měl(a) vidět inzulín.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pokud nevidíte inzulín, opakujte kroky prostříknutí 6 až 8, ale ne víc než 8krát. – Pokud stále nevidíte inzulín, vyměňte jehlu a opakujte kroky prostříknutí 6 až 8. <p>Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivní velikost Vaší dávky.</p>	 

Nastavení dávky

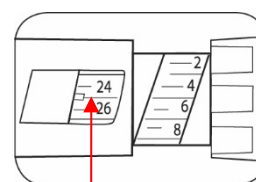
- V jedné injekci můžete podat dávku od 1 do 60 jednotek.
- Potřebujete-li dávku vyšší, než je 60 jednotek, budete si muset podat více než jednu injekci.
 - Potřebujete-li pomoc s tím, jak si svou dávku správně rozdělit, zeptejte se svého lékaře.
 - Pro každou injekci použijte novou jehlu a zopakujte prostříknutí pera.

Krok 9:

- Otáčením dávkovacího tlačítka nastavte počet jednotek, který si potřebujete podat. Ukazatel dávky by měl zobrazovat Vaši dávku.
 - Dávka na peru se nastavuje po jedné jednotce.
 - Při otáčení dávkovací tlačítka slyšitelně kliká.
 - **Nenastavujte** si velikost dávky počítáním kliků. Mohl(a) byste si nastavit špatnou dávku. Může se tak stát, že dostanete příliš mnoho nebo málo inzulínu.
 - Dávka může být opravena otáčením dávkovacího tlačítka oběma směry, dokud není nastavena správná dávka, která se zobrazí na ukazateli dávky.
 - **Sudé** hodnoty jsou na číselníku natištěny. Příklad vpravo ukazuje 12 jednotek.
 - **Liché** hodnoty jsou po čísle 1 zobrazeny jako celé čáry mezi číslicemi. Příklad vpravo ukazuje 25 jednotek.
- **Číslici v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste si nastavil(a) správnou dávku.**



Příklad: v dávkovacím okénku je 12 jednotek



Příklad: v dávkovacím okénku je 25 jednotek

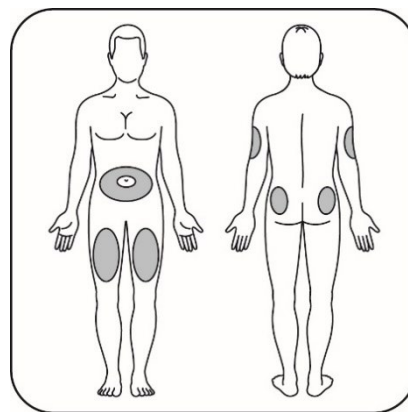
- Pero neumožňuje nastavení větší dávky, než je zbývajících počet jednotek v peru.
- Potřebujete-li si podat dávku vyšší, než je zbývajících počet jednotek v peru, můžete buď:
 - podat si množství, které ve Vašem peru zbývá, a pro podání zbývajících dávky použít nové pero, **nebo**
 - použít nové pero na podání celé dávky.
- Je normální, že v peru zůstane malý zbytek inzulínu, který už nelze podat. **Nenatahujte tento zbytek do stříkačky. Mohlo by to vést k závažnému předávkování.**

Podání dávky

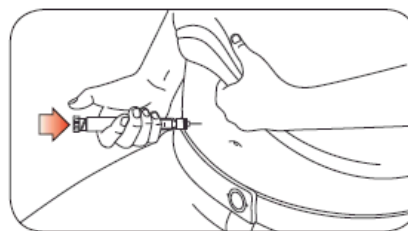
- Injekci inzulínu podejte tak, jak Vám to ukázal Váš lékař.
- S každou injekcí měňte (rotujte) místo vpichu, kam injekci podáváte.
- **Nepokoušejte se o úpravu dávky v průběhu jejího podání.**

Krok 10:

- Vyberte místo vpichu.
Lyumjev se podává v injekci pod kůži (subkutánně) do oblasti břicha, hýždí, stehen nebo horní části paží.
- Před aplikací injekce si otřete kůži tamponem a než si podáte injekci, nechte kůži oschnout.

**Krok 11:**

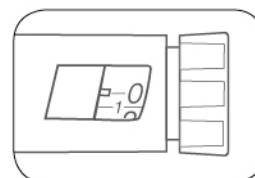
- Vpíchněte jehlu do kůže.
- Stiskněte dávkovací tlačítko, a dokud se pohybuje, tiskněte jej.
- Dávkovací tlačítko držte stále zmáčknuté a **pomalu napočítejte do 5**, teprve pak jehlu vytáhněte.



Nesnažte se podat si inzulín otáčením dávkovacího tlačítka. K podání inzulínu otáčením dávkovacího tlačítka **nedojde**.

Krok 12:

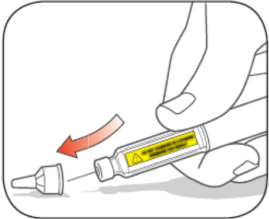
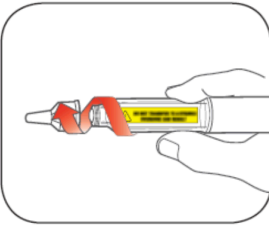
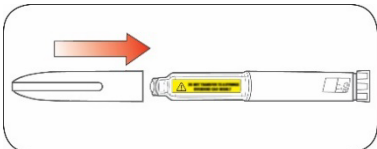
- Vytáhněte jehlu z kůže.
 - Kapka inzulínu na špičce jehly je normální. Velikost Vaší dávky neovlivní.
- Zkontrolujte číslici v dávkovacím okénku
 - Vidíte-li v dávkovacím okénku „0“, podal(a) jste si celou dávku, kterou jste si nastavil(a).
 - Pokud v dávkovacím okénku číslici „0“ nevidíte, **nenastavujte** novou dávku. Vpíchněte jehlu do kůže a dokončete injekci.
 - Pokud se **stále** domníváte, že jste si nepodal(a) celou dávku, kterou jste pro injekci nastavil(a), **nezačínajte znovu ani tuto injekci neopakujte**. Sledujte svou hladinu cukru podle instrukcí Vašeho lékaře.
 - Pokud si normálně podáváte 2 injekce, abyste obdržel(a) celou dávku, podejte si i druhou injekci.



Při podání injekce se píšť pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat.

Objeví-li se na kůži po vytažení jehly krev, jemně stlačte místo vpichu kouskem gázy nebo tamponem. Místo **netřete**.

Po podání injekce

<p>Krok 13:</p> <ul style="list-style-type: none">• Opatrně vraťte na jehlu vnější kryt jehly.	
<p>Krok 14:</p> <ul style="list-style-type: none">• Jehlu s nasazeným krytem odšroubujte a znehodnoťte ji podle pokynů níže (viz bod Likvidace per a jehel).• Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou, předejdete tím vytékání, ucpaní jehly a vnikání vzduchu do pera.	
<p>Krok 15:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sponu krytu natočte do zákrytu s ukazatelem dávky a přímým zatlačením nasad'te kryt pera zpět.	

Likvidace per a jehel

- Použité jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víčkem. Jehly **nevyhazujte** přímo do domovního odpadu.
- Nádoby na jehly **nerecyklujte**.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na možnosti správné likvidace pera a nádoby s jehlami.
- Pokyny pro zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

Řešení problémů

- Nemůžete-li sundat z pera kryt, jemně krytem pera otáčejte tam a zpět a pak kryt sundejte přímým tahem.
- Jde-li dávkovací tlačítko stlačit těžce:
 - pomalejší stlačování dávkovacího tlačítka injekci usnadní.
 - jehla může být ucpaná. Nasad'te novou jehlu a pero prostříkněte.
 - do vnitřku pera se mohl dostat prach, jídlo nebo kapalina. Pero zlikvidujte a vezměte si pero nové.

Máte-li nějaké otázky nebo problémy se svým perem Lyumjev 200 jednotek/ml KwikPen, pro pomoc kontaktujte svého lékaře nebo místní zastoupení společnosti Lilly.

Datum revize textu: