B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino
insulina lispro

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lyumjev e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev
3. Come usare Lyumjev
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyumjev
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lyumjev e a cosa serve

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino contiene il principio attivo insulina lispro. Lyumjev viene usato per la terapia del diabete negli adulti. È un'insulina prandiale che agisce più rapidamente di altri medicinali contenenti insulina lispro. Lyumjev contiene componenti che accelerano l'assorbimento dell'insulina lispro nell'organismo.

Il diabete è una condizione nella quale l'organismo non produce abbastanza insulina o non utilizza l'insulina in modo efficace, il che si traduce in effetti come alti livelli di zucchero nel sangue. Lyumjev è un medicinale a base di insulina utilizzato nel trattamento del diabete e quindi controlla lo zucchero nel sangue. Un trattamento efficace del diabete, con un buon controllo dello zucchero nel sangue, previene le complicanze a lungo termine del diabete.

Il trattamento con Lyumjev aiuta a controllare la glicemia a lungo termine e a prevenire le complicanze del diabete. Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore. Deve usare Lyumjev all'inizio del pasto o fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Lyumjev che di un'insulina ad azione prolungata o intermedia. Non cambi tipo di insulina se non dietro prescrizione medica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev

NON usi Lyumjev
- se pensa che il livello di zucchero nel sangue stia calando (**ipoglicemia**). Più avanti, questo foglio illustrativo spiega come trattare la glicemia bassa (vedere paragrafo 3 sotto "Se usa più Lyumjev di quanto deve").
- se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Lyumjev.

Se non riesce a vedere molto bene avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno che è stato addestrato a fare iniezioni.

- **Basso livello di zucchero nel sangue** (ipoglicemia)

Un basso livello di zucchero nel sangue può essere grave e l'ipoglicemia non trattata può portare anche alla morte.
Lyumjev inizia ad abbassare lo zucchero nel sangue più velocemente di altre insuline prandiali. L'eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Lyumjev. Se ha spesso ipoglicemia o ha difficoltà a riconoscerla, ne parli con il medico o l'infermiere.
Se il livello di zucchero nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando o in caso di diabete che dura da molto tempo, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta diminuendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

Deve prestare molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il valore della glicemia, misurandolo di frequente.
Apportare modifiche ai tipi di insulina che utilizza può causare un aumento o una diminuzione eccessivi dei livelli di zucchero nel sangue.
Potrebbe essere necessario aumentare la frequenza degli esami della glicemia se è a rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico potrebbe dover modificare le dosi degli altri medicinali per il diabete.

- **Alto livello di zucchero nel sangue** (iperglicemia)

L'interruzione o l'assunzione insufficiente di insulina può causare un alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica, condizioni gravi che possono portare anche alla morte. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

- Se sta utilizzando un microinfusore per insulina che smette di funzionare, è necessario risolvere immediatamente il problema, poiché può causare glicemia alta. Potrebbe essere necessario effettuare un'iniezione di Lyumjev utilizzando una penna per insulina o una siringa se il microinfusore smette di funzionare.
- Se il trattamento con insulina viene combinato con uno di una classe di medicinali per il diabete chiamati tiazolidinedioni o glitazoni, come il pioglitazone, informi il medico il prima possibile se si manifestano segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione idrica (edema).
- In caso di grave reazione allergica all'insulina o ad uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Lyumjev corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Conservi la confezione o annoti il numero di lotto presente sulla confezione. Se ha un effetto collaterale, può fornire questo numero quando segnala l'effetto collaterale avverso, vedere "Segnalazione degli effetti collaterali".
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell'ago. Se un ago è bloccato, lo sostituisca con un ago nuovo.

- **Cambiamenti della pelle in sede di iniezione**

La sede di iniezione deve essere ruotata per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Lyumjev). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato in bambini o adolescenti, poiché non esiste esperienza con questo medicinale in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Lyumjev
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; ciò può significare che la dose di insulina deve essere modificata.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se si assumono:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (per le infezioni)
- acido acetilsalicilico (per dolore e febbre lieve e per prevenire la coagulazione del sangue)
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) (per alcuni problemi al cuore o per la pressione sanguigna alta)
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per la pressione sanguigna alta o per problemi al cuore)
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide, usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita).

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se si assumono:

- danazolo (per l'endometriosi)
- la pillola contraccettiva (pillole per il controllo delle nascite)
- terapia ormonale tiroidea sostitutiva (per problemi alla tiroide)
- ormone della crescita umano (per il deficit dell'ormone della crescita)
- diuretici (per la pressione sanguigna alta o per un accumulo di acqua nell'organismo)
- agenti simpaticomimetici (per reazioni allergiche gravi o usati in alcuni rimedi per il raffreddore)
- corticosteroidi (per trattare l'asma o malattie autoimmuni).

I beta-bloccanti (usati per l'ipertensione, l'aritmia o l'angina) rendono più difficile riconoscere i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Lyumjev con alcool
I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se si assume alcool. Pertanto, la quantità di insulina necessaria può cambiare. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue più spesso del solito.

Gravidanza e allattamento
Se sta pianificando una gravidanza, se sospetta una gravidanza, è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere questo medicinale. La quantità di insulina di cui ha bisogno generalmente si riduce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta nei restanti 6 mesi. Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente al fabbisogno di prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Lyumjev durante l'allattamento. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta in caso di ipoglicemia. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre persone (per esempio guidando un autoveicolo o utilizzando macchinari). Deve consultare il medico per sapere se può guidare se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- segni premonitori di ipoglicemia ridotti o assenti.

Lyumjev contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Lyumjev

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o seguendo le indicazioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno esattamente quanto Lyumjev usare, quando usarlo e con quale frequenza. Le diranno anche quanto spesso visitare il centro antidiabetico.

Deve sempre avere con sé insulina di riserva e un altro dispositivo di iniezione nel caso in cui ne abbia bisogno.

Se è non vedente o se è ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per effettuare le iniezioni.

Il medico può dirle di usare sia Lyumjev che un'insulina ad azione più lunga o intermedia. Devono essere iniettati separatamente. Lyumjev non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Quando iniettare Lyumjev
Lyumjev è un'insulina prandiale. Deve usare Lyumjev quando inizia a mangiare, o un minuto o due prima del pasto; può anche scegliere di iniettare il medicinale fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Quanta insulina usare
Il medico stabilirà la dose in base alla glicemia e al peso corporeo e le spiegherà:
- di quanto Lyumjev ha bisogno ad ogni pasto;
- come e quando controllare il livello di zucchero nel sangue;
- come modificare la dose di insulina in base ai livelli di zucchero nel sangue;
- cosa fare se si cambia la dieta o se si cambia la quantità di attività fisica, se si è malati o se si usano altri medicinali;
- se modifica il tipo di insulina che utilizza, potrebbe essere necessario assumerne di più o di meno rispetto a prima. Questo potrebbe essere necessario solo per la prima iniezione o potrebbe essere un cambiamento graduale nel corso di diverse settimane o mesi.

Non usi Lyumjev
- Se non ha l'aspetto dell'acqua. Lyumjev deve essere limpido, incolore e privo di particelle solide. Controlli ogni volta prima dell'iniezione.
- Se Lyumjev non è stato conservato correttamente (vedere paragrafo 5 "Come conservare Lyumjev").
- Se il cappuccio di plastica del flaconcino è danneggiato, non utilizzare.

Dove iniettare
- Inietti Lyumjev sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non inietti il medicinale direttamente in vena. Solo il medico può somministrare Lyumjev per uso endovenoso e lo farà solo in circostanze speciali, come un intervento chirurgico o se si è malati e i livelli di zucchero sono troppo alti.
- Si assicuri di iniettare ad almeno 1 cm di distanza dall'ultima iniezione e di "ruotare" le zone di iniezione (braccio, coscia, glutei o addome), come le è stato insegnato.
- Se è necessario iniettare un'altra insulina contemporaneamente a Lyumjev, utilizzi un sito di iniezione diverso.

Come iniettare Lyumjev da un flaconcino
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la pelle secondo le istruzioni ricevute. Disinfetti il tappo di gomma del flaconcino, ma non lo rimuova.
- Usi una siringa e un ago sterili nuovi per perforare il tappo di gomma ed aspirare la quantità necessaria di Lyumjev da iniettare. Il medico, l'infermiere o il centro antidiabetico le indicheranno esattamente come fare. **Non condivida con altre persone aghi e siringhe**.
- Inietti il medicinale sotto la pelle, come le è stato insegnato. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di aver iniettato l'intera dose.

Impiego di Lyumjev in un microinfusore di insulina
- Solo alcuni microinfusori di insulina possono essere usati per l'infusione di Lyumjev.
- Segua attentamente le istruzioni fornite con il microinfusore.
- Si assicuri di usare il serbatoio ed il catetere appropriati per il microinfusore. Per evitare di danneggiare il microinfusore, è importante utilizzare un ago della lunghezza corretta nel sistema di riempimento.
- Cambi il set di infusione (tubo ed ago) seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.
- Se si verificano episodi di riduzione dei livelli di glicemia ripetuti o gravi, informi il medico o l'infermiere.
- Un malfunzionamento del microinfusore o un'ostruzione del set di infusione può dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia. Se sospetta un'interruzione nel flusso di Lyumjev, segua le istruzioni riportate nella documentazione che accompagna il microinfusore e, se opportuno, lo riferisca al medico o all'infermiere.
- Potrebbe essere necessario effettuare un'iniezione di Lyumjev se il microinfusore non funziona correttamente.

Dopo l'iniezione
Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

Se usa più Lyumjev di quanto deve
Se ha iniettato una quantità troppo alta di Lyumjev, o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso **(**ipoglicemia**)** ed è in grado di trattarlo da solo, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico o l'infermiere e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente a contrastare un basso livello di zucchero nel sangue, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Controlli di nuovo la glicemia dopo 15-20 minuti fino a quando la glicemia non si sarà stabilizzata.

Se non è in grado di prendersi cura di se stesso (ipoglicemia grave) perché ha vertigini, debolezza, confusione, ha difficoltà a parlare, perde conoscenza o ha convulsioni potrebbe essere necessario che lei sia trattato con glucagone. Il glucagone può essere somministrato da qualcuno che sa come usarlo. Mangi glucosio o zucchero dopo il glucagone. Se il glucagone non funziona, dovrà recarsi in ospedale o chiamare i servizi di emergenza. Chieda al medico informazioni sul glucagone.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi tutte le persone con le quali trascorre del tempo che ha il diabete. Le informi di cosa potrebbe accadere se il livello di zucchero nel sangue si abbassasse troppo, incluso il rischio di svenire.

Le informi che se dovesse svenire, devono: girarla su un fianco per evitare il soffocamento, chiedere immediatamente assistenza medica e non provare a darle cibo o bevande perché potrebbe soffocare.

Se dimentica di usare Lyumjev
Se dimentica di usare l'insulina o ne usa meno di quanto deve, o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, la glicemia potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Controlli il livello di zucchero nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina. Riprenda il consueto programma posologico al pasto successivo.

Se interrompe il trattamento con Lyumjev
Non smetta o cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.
Se usa meno Lyumjev di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue alto (iperglicemia) non viene trattato, può essere molto grave e causare mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, disidratazione, perdita di coscienza, coma o anche morte (vedere paragrafo 4).

Tre semplici accorgimenti per ridurre il rischio di ipoglicemia o iperglicemia:
- tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Lyumjev;
- porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico;
- porti sempre con sé dello zucchero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **basso livello di zucchero nel sangue** (**ipoglicemia)** è molto comune nel trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Può essere molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue scende troppo, potrebbe perdere conoscenza. Una grave ipoglicemia può causare danni al cervello e può essere pericolosa per la vita. Se ha sintomi correlati ad un basso livello di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare il livello di zucchero nel sangue. Vedere il paragrafo 3 sotto "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Le **reazioni allergiche** sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono essere gravi e possono includere i seguenti sintomi:

- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro sibilante
- abbassamento della pressione sanguigna
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

In caso di grave reazione allergica (compreso un attacco anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.

Altri effetti indesiderati includono

Molto comuni
Reazioni in sede di infusione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'infusione di insulina. Se ha reazioni in sede di infusione, informi il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni
Reazioni in sede di iniezione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'iniezione dell'insulina. Questo di solito si risolve in pochi minuti o in alcune settimane senza la necessità di interrompere Lyumjev. Informi il medico in caso di reazioni in sede di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Cambiamenti della pelle in sede di iniezione: se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea).
L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli.
Cambi la sede di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri potenziali effetti indesiderati
Gonfiore alle braccia o alle caviglie dovuto alla ritenzione di liquidi (edema), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante un cambiamento dei medicinali per il diabete.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Problemi comuni del diabete

Basso livello di zucchero nel sangue
Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) indica che non vi è abbastanza zucchero nel sangue. Può verificarsi se:
- assume una dose eccessiva di Lyumjev o di un'altra insulina;
- ritarda o salta l'assunzione di un pasto o se cambia la dieta;
- effettua attività fisica o uno sforzo fisico eccessivi immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- ha un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- si verifica un cambiamento nel fabbisogno di insulina, per esempio in caso di perdita di peso, o se si verifica un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Vedere il paragrafo "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:
- stanchezza
- battito cardiaco accelerato
- nervosismo o agitazione
- malessere
- mal di testa
- sudore freddo.

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei o altri.

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica
L'iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) indica che i livelli di glucosio nel suo organismo sono troppo alti. L'iperglicemia può essere causata da:
- mancata assunzione di insulina;
- utilizzo di una quantità minore di insulina rispetto a quanto necessario per il suo organismo;
- uno squilibrio tra la quantità di carboidrati che mangia e l'insulina che assume; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I primi sintomi dell'iperglicemia sono:
- avere molta sete
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza
- aumento della necessità di urinare.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Ulteriori sintomi comprendono:
- nausea e/o vomito
- dolore addominale
- pulsazioni rapide
- respiro pesante
- quantità moderate o elevate di chetoni delle urine. I chetoni vengono prodotti quando il corpo brucia i grassi per produrre energia invece del glucosio.

Se ha uno di questi sintomi e glicemia alta **cerchi immediatamente assistenza medica.**
Vedere il paragrafo "Se dimentica di prendere Lyumjev".

Malattie
Se ha una malattia, in particolare se si sente male o sta male, il suo fabbisogno di insulina può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue, segua le precauzioni che già conosce quando sta male e informi il medico.

5. Come conservare Lyumjev

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare
Mantenere nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Prima del primo utilizzo
Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Dopo il primo utilizzo
Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Eliminare dopo 28 giorni **anche se rimane una parte della soluzione.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino
- Il principio attivo è insulina lispro. Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro. Un flaconcino contiene 1000 unità di insulina lispro in 10 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, ossido di zinco, acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere alla fine del paragrafo 2 sotto "Lyumjev contiene sodio").

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Lyumjev e contenuto della confezione
Lyumjev 100 unità/mL, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore contenuta in un flaconcino. Ogni flaconcino contiene 1.000 unità (10 millilitri).

Confezione da 1, 2 o confezione multipla contenente 5 x 1 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali : http://www.ema.europa.eu/.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Lyumjev 100 unità/mL è disponibile in flaconcini se è necessaria la somministrazione di un'iniezione endovenosa.

Per uso endovenoso, Lyumjev deve essere diluito a concentrazioni da 0,1 a 1,0 unità/mL in una soluzione iniettabile di glucosio al 5% o in una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) Si consiglia di caricare il sistema prima di iniziare l'infusione al paziente.
È stata dimostrata compatibilità con sacche in copolimero etilene-propilene e polivinil cloruro e poliolefina.

È stata dimostrata stabilità chimica e fisica durante l'uso per 14 giorni a 2-8°C e 20 ore a 20-25°C quando protetto dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero normalmente superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia
insulina lispro

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lyumjev e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev
3. Come usare Lyumjev
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyumjev
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lyumjev e a cosa serve

Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia contiene il principio attivo insulina lispro. Lyumjev viene usato per la terapia del diabete negli adulti. È un'insulina prandiale che agisce più rapidamente di altri medicinali contenenti insulina lispro. Lyumjev contiene componenti che accelerano l'assorbimento dell'insulina lispro nell'organismo.

Il diabete è una condizione nella quale l'organismo non produce abbastanza insulina o non utilizza l'insulina in modo efficace, il che si traduce in effetti come alti livelli di zucchero nel sangue. Lyumjev è un medicinale a base di insulina utilizzato nel trattamento del diabete e quindi controlla lo zucchero nel sangue. Un trattamento efficace del diabete, con un buon controllo dello zucchero nel sangue, previene le complicanze a lungo termine del diabete.

Il trattamento con Lyumjev aiuta a controllare la glicemia a lungo termine e a prevenire le complicanze del diabete. Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore. Deve usare Lyumjev all'inizio del pasto o fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Lyumjev che di un'insulina ad azione prolungata o intermedia. Non cambi tipo di insulina se non dietro prescrizione medica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev

NON usi Lyumjev
- se pensa che il livello di zucchero nel sangue stia calando (**ipoglicemia**). Più avanti, questo foglio illustrativo spiega come trattare la glicemia bassa (vedere paragrafo 3 sotto "Se usa più Lyumjev di quanto deve").
- se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Lyumjev.

Se non riesce a vedere molto bene avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno che è stato addestrato a fare iniezioni.

- **Basso livello di zucchero nel sangue** (ipoglicemia)

Un basso livello di zucchero nel sangue può essere grave e l'ipoglicemia non trattata può portare anche alla morte.
Lyumjev inizia ad abbassare lo zucchero nel sangue più velocemente di altre insuline prandiali. L'eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Lyumjev. Se ha spesso ipoglicemia o ha difficoltà a riconoscerla, ne parli con il medico o l'infermiere. Se il livello di zucchero nel sangue è ben controllato dalla terapia insulinica che sta effettuando o in caso di diabete che dura da molto tempo, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando lo zucchero nel sangue sta diminuendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

Deve prestare molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il valore della glicemia, misurandolo di frequente.
Apportare modifiche ai tipi di insulina che utilizza può causare un aumento o una diminuzione eccessivi dei livelli di zucchero nel sangue.
Potrebbe essere necessario aumentare la frequenza degli esami della glicemia se è a rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico potrebbe dover modificare le dosi degli altri medicinali per il diabete.

- **Alto livello di zucchero nel sangue** (iperglicemia)

L'interruzione o l'assunzione insufficiente di insulina può causare un alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica, condizioni gravi che possono portare anche alla morte. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

- Se il trattamento con insulina viene combinato con uno di una classe di medicinali per il diabete chiamati tiazolidinedioni o glitazoni, come il pioglitazone, informi il medico il prima possibile se si manifestano segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione idrica (edema).
- In caso di grave reazione allergica all'insulina o ad uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Lyumjev corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Conservi la confezione o annoti il numero di lotto presente sulla confezione. Se ha un effetto collaterale, può fornire questo numero quando segnala l'effetto collaterale avverso, vedere "Segnalazione degli effetti collaterali".
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell'ago. Se un ago è bloccato, lo sostituisca con un ago nuovo.

- **Cambiamenti della pelle in sede di iniezione**

La sede di iniezione deve essere ruotata per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Lyumjev). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato in bambini o adolescenti, poiché non esiste esperienza con questo medicinale in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Lyumjev
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; ciò può significare che la dose di insulina deve essere modificata.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se si assumono:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (per le infezioni)
- acido acetilsalicilico (per dolore e febbre lieve e per prevenire la coagulazione del sangue)
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) (per alcuni problemi al cuore o per la pressone sanguigna alta)
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per la pressione sanguigna alta o per problemi al cuore)
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide, usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita).

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se si assumono:

- danazolo (per l'endometriosi)
- la pillola contraccettiva (pillole per il controllo delle nascite)
- terapia ormonale tiroidea sostitutiva (per problemi alla tiroide)
- ormone della crescita umano (per il deficit dell'ormone della crescita)
- diuretici (per la pressione sanguigna alta o per un accumulo di acqua nell'organismo)
- agenti simpaticomimetici (per reazioni allergiche gravi o usati in alcuni rimedi per il raffreddore)
- corticosteroidi (per trattare l'asma o malattie autoimmuni).

I beta-bloccanti (usati per l'ipertensione, l'aritmia o l'angina) rendono più difficile riconoscere i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Lyumjev con alcool
I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se si assume alcool. Pertanto, la quantità di insulina necessaria può cambiare. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue più spesso del solito.

Gravidanza e allattamento
Se sta pianificando una gravidanza, se sospetta una gravidanza, è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere questo medicinale. La quantità di insulina di cui ha bisogno generalmente si riduce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta nei restanti 6 mesi. Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente al fabbisogno di prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Lyumjev durante l'allattamento. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta in caso di ipoglicemia. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

persone (per esempio guidando un autoveicolo o utilizzando macchinari). Deve consultare il medico per sapere se può guidare se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- segni premonitori di ipoglicemia ridotti o assenti.

Lyumjev contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Lyumjev

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o seguendo le indicazioni del medico, del farmacista o dell’infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Il medico, il farmacista o l’infermiere le diranno esattamente quanto Lyumjev usare, quando usarlo e con quale frequenza. Le diranno anche quanto spesso visitare il centro antidiabetico.

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ogni cartuccia deve essere utilizzata solo da lei anche se l'ago sulla penna viene sostituito.

Deve sempre avere con sé insulina di riserva e un altro dispositivo di iniezione nel caso in cui ne abbia bisogno.

Se è non vedente o se è ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per effettuare le iniezioni.

Il medico può dirle di usare sia Lyumjev che un'insulina ad azione più lunga o intermedia. Devono essere iniettati separatamente. Lyumjev non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Quando iniettare Lyumjev
Lyumjev è un'insulina prandiale. Deve usare Lyumjev quando inizia a mangiare, o un minuto o due prima del pasto; può anche scegliere di iniettare il medicinale fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Quanta insulina usare
Il medico stabilirà la dose in base alla glicemia e al peso corporeo e le spiegherà:
- di quanto Lyumjev ha bisogno ad ogni pasto;
- come e quando controllare il livello di zucchero nel sangue;
- come modificare la dose di insulina in base ai livelli di zucchero nel sangue;
- cosa fare se si cambia la dieta o se si cambia la quantità di attività fisica, se si è malati o se si usano altri medicinali;
- se modifica il tipo di insulina che utilizza, potrebbe essere necessario assumerne di più o di meno rispetto a prima. Questo potrebbe essere necessario solo per la prima iniezione o potrebbe essere un cambiamento graduale nel corso di diverse settimane o mesi.

Non usi Lyumjev
- Se non ha l’aspetto dell’acqua. Lyumjev deve essere limpido, incolore e privo di particelle solide. Controlli ogni volta prima dell’iniezione.
- Se Lyumjev non è stato conservato correttamente (vedere paragrafo 5 "Come conservare Lyumjev").
- Se una qualsiasi parte della cartuccia appare danneggiata, non utilizzare.

Preparazione della penna
- Per prima cosa, si lavi le mani. Disinfetti la membrana di gomma della cartuccia.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Deve usare Lyumjev cartucce solo con penne Lilly per insulina . Si assicuri che le parole Lyumjev o cartucce Lilly siano menzionate nel foglio illustrativo che accompagna la penna. La cartuccia da 3 mL può essere usata solo con la penna da 3 mL.**
- Segua le istruzioni accluse alla penna. Inserisca la cartuccia nella penna.
- Usi un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la penna ogni volta. La penna deve essere caricata fino a che vede dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago prima di ogni iniezione, per assicurarsi che la penna sia pronta per la dose. Se non effettua il caricamento della penna potrebbe iniettarsi una dose errata.

Iniezione di Lyumjev
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la pelle.
- Inietti il medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea), come le é stato insegnato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di aver iniettato l'intera dose. Si assicuri di iniettare ad almeno 1 cm di distanza dall'ultima iniezione e di "ruotare" le zone di iniezione (braccio, coscia, glutei o addome).
- Se non c'è abbastanza insulina nella penna per completare la dose, prenda nota di quanta ne deve ancora assumere. Carichi una nuova penna e inietti la dose rimanente.
- Se è necessario iniettare un'altra insulina contemporaneamente a Lyumjev, utilizzi un sito di iniezione diverso.
- Non inietti il medicinale direttamente in vena.

Dopo l'iniezione
- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla penna usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione consentirà di mantenere Lyumjev sterile e di evitare una fuoriuscita del medicinale. Inoltre, interromperà il passaggio di aria nella penna e l'ostruzione dell'ago. **Non condivida con altre persone i suoi aghi. Non condivida con altre persone la sua penna.** Riposizioni il cappuccio sulla penna. Lasci la cartuccia nella penna.
- Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

Iniezioni successive
- Ogni volta che prevede di effettuare un'iniezione, utilizzi un ago nuovo. Prima di ogni iniezione, carichi la penna per eliminare le bolle d'aria più grandi.
- Una volta che la cartuccia è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Lyumjev di quanto deve
Se ha iniettato una quantità troppo alta di Lyumjev, o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso **(**ipoglicemia**)** ed è in grado di trattarlo da solo, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico o l'infermiere e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente a contrastare un'ipoglicemia lieve o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Controlli di nuovo la glicemia dopo 15-20 minuti fino a quando la glicemia non si sarà stabilizzata.

Se non è in grado di prendersi cura di se stesso (ipoglicemia grave) perché ha vertigini, debolezza, confusione, ha difficoltà a parlare, perde conoscenza o ha convulsioni potrebbe essere necessario che lei sia trattato con glucagone. Il glucagone può essere somministrato da qualcuno che sa come usarlo. Mangi glucosio o zucchero dopo il glucagone. Se il glucagone non funziona, dovrà recarsi in ospedale o chiamare i servizi di emergenza. Chieda al medico informazioni sul glucagone.

Informi tutte le persone con le quali trascorre del tempo che ha il diabete. Le informi di cosa potrebbe accadere se il livello di zucchero nel sangue si abbassasse troppo, incluso il rischio di svenire.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informi che se dovesse svenire, devono: girarla su un fianco per evitare il soffocamento, chiedere immediatamente assistenza medica e non provare a darle cibo o bevande perché potrebbe soffocare.

Se dimentica di prendere Lyumjev
Se dimentica di usare l'insulina o ne usa meno di quanto deve, o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, la glicemia potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Controlli il livello di zucchero nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina. Riprenda il consueto programma posologico al pasto successivo.

Se interrompe il trattamento con Lyumjev
Non smetta o cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.
Se usa meno Lyumjev di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue alto (iperglicemia) non viene trattato, può essere molto grave e causare mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, disidratazione, perdita di coscienza, coma o anche morte (vedere paragrafo 4).

Tre semplici accorgimenti per ridurre il rischio di ipoglicemia o iperglicemia:
- tenga sempre una penna di riserva e delle cartucce, nel caso che lei perda la sua penna o le cartucce o che queste risultino danneggiate;
- porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico;
- porti sempre con sé dello zucchero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è molto comune nel trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Può essere molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue scende troppo, potrebbe perdere conoscenza. Una grave ipoglicemia può causare danni al cervello e può essere pericolosa per la vita. Se ha sintomi correlati ad un basso livello di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare il livello di zucchero nel sangue. Vedere il paragrafo 3 "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Le **reazioni allergiche** sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono essere gravi e possono includere i seguenti sintomi:

- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro sibilante
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

In caso di grave reazione allergica (compreso un attacco anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.

Altri effetti indesiderati includono

Comuni
Reazioni in sede di iniezione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'iniezione dell'insulina. Questo di solito si risolve in pochi minuti o in alcune settimane senza la necessità di interrompere Lyumjev. Informi il medico in caso di reazioni in sede di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cambiamenti della pelle in sede di iniezione: se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi la sede di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri potenziali effetti indesiderati
Gonfiore alle braccia o alle caviglie dovuto alla ritenzione di liquidi (edema), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante un cambiamento dei medicinali per il diabete.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Problemi comuni del diabete

Basso livello di zucchero nel sangue
Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) indica che non vi è abbastanza zucchero nel sangue. Può verificarsi se:
- assume una dose eccessiva di Lyumjev o di un'altra insulina;
- ritarda o salta l'assunzione di un pasto o se cambia la dieta;
- effettua attività fisica o uno sforzo eccessivi immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- ha un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- si verifica un cambiamento nel fabbisogno di insulina, per esempio in caso di perdita di peso, o se si verifica un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Vedere il paragrafo "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:
- stanchezza
- battito cardiaco accelerato
- nervosismo o agitazione
- malessere
- mal di testa
- sudore freddo.

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei o altri.

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica
L'iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) indica che i livelli di glucosio nel suo organismo sono troppo alti. L'iperglicemia può essere causata da:
- mancata assunzione di insulina;
- utilizzo di una quantità minore di insulina rispetto a quanto necessario per il suo organismo;
- uno squilibrio tra la quantità di carboidrati che mangia e l'insulina che assume; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

I primi sintomi dell'iperglicemia sono:
- avere mota sete
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza
- aumento della necessità di urinare.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Ulteriori sintomi comprendono:
- nausea e/o vomito
- dolore addominale
- pulsazioni rapide
- respiro pesante
- quantità moderate o elevate di chetoni delle urine. I chetoni vengono prodotti quando il corpo brucia i grassi per produrre energia invece del glucosio.

Se ha uno di questi sintomi e glicemia alta **cerchi immediatamente assistenza medica.**
Vedere il paragrafo "Se dimentica di prendere Lyumjev".

Malattie
Se ha una malattia, in particolare se si sente male o sta male, il suo fabbisogno di insulina può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue, segua le precauzioni che già conosce quando sta male e informi il medico.

5. Come conservare Lyumjev

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima del primo utilizzo
Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Mantenere nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo (dopo l'inserimento della cartuccia nella penna)
Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Non congelare.
Non refrigerare.

La penna con la cartuccia inserita non deve essere conservata con l'ago attaccato.
Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.
Eliminare dopo 28 giorni **anche se rimane una parte della soluzione.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyumjev 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia
- Il principio attivo è insulina lispro. Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro. Una cartuccia contiene 300 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, ossido di zinco, acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere alla fine del paragrafo 2 sotto "Lyumjev contiene sodio").

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Lyumjev e contenuto della confezione
Lyumjev 100 unità/mL, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore contenuta in una cartuccia. Ogni cartuccia contiene 300 unità (3 millilitri).

Confezioni da 2, 5 10 cartucce. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

България
ТП "Ели Лилли 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

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali : http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

Ogni KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lyumjev KwikPen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev KwikPen
3. Come usare Lyumjev KwikPen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyumjev KwikPen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lyumjev KwikPen e a cosa serve

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita contiene il principio attivo insulina lispro. Lyumjev viene usato per la terapia del diabete negli adulti. È un'insulina prandiale che agisce più rapidamente di altri medicinali contenenti insulina lispro. Lyumjev contiene componenti che accelerano l'assorbimento dell'insulina lispro nell'organismo.

Il diabete è una condizione nella quale l'organismo non produce abbastanza insulina o non utilizza l'insulina in modo efficace, il che si traduce in effetti come alti livelli di zucchero nel sangue. Lyumjev è un medicinale a base di insulina utilizzato nel trattamento del diabete e quindi controlla lo zucchero nel sangue. Un trattamento efficace del diabete, con un buon controllo dello zucchero nel sangue, previene le complicanze a lungo termine del diabete.

Il trattamento con Lyumjev aiuta a controllare la glicemia a lungo termine e a prevenire le complicanze del diabete. Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore. Deve usare Lyumjev all'inizio del pasto o fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Lyumjev che di un'insulina ad azione prolungata o intermedia. Non cambi tipo di insulina se non dietro prescrizione medica.

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) di insulina lispro. Una KwikPen contiene dosi multiple di insulina. La KwikPen permette di selezionare 1 unità alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev KwikPen

NON usi Lyumjev KwikPen
- se pensa che il livello di zucchero nel sangue stia calando (**ipoglicemia**). Più avanti, questo foglio illustrativo spiega come trattare la glicemia bassa (vedere paragrafo 3 sotto "Se usa più Lyumjev di quanto deve").
- se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Lyumjev.

Se non riesce a vedere molto bene avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno che è stato addestrato a fare iniezioni.

- **Basso livello di zucchero nel sangue** (ipoglicemia)

Un basso livello di zucchero nel sangue può essere grave e l'ipoglicemia non trattata può portare anche alla morte.
Lyumjev inizia ad abbassare lo zucchero nel sangue più velocemente di altre insuline prandiali. L'eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Lyumjev. Se ha spesso ipoglicemia o ha difficoltà a riconoscerla, ne parli con il medico o l'infermiere. Se il livello di zucchero nel sangue è ben controllato dalla terapia insulinica che sta effettuando o in caso di diabete che dura da molto tempo, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando lo zucchero nel sangue sta diminuendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

Deve prestare molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico.
Deve inoltre tenere sotto controllo il valore della glicemia, misurandolo di frequente.
Apportare modifiche ai tipi di insulina che utilizza può causare un aumento o una diminuzione eccessivi dei livelli di zucchero nel sangue.
Potrebbe essere necessario aumentare la frequenza degli esami della glicemia se è a rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico potrebbe dover modificare le dosi degli altri medicinali per il diabete

- **Alto livello di zucchero nel sangue** (iperglicemia)

L'interruzione o l'assunzione insufficiente di insulina può causare un alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica, condizioni gravi che possono portare anche alla morte. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

- Se il trattamento con insulina viene combinato con uno di una classe di medicinali per il diabete chiamati tiazolidinedioni o glitazoni, come il pioglitazone, informi il medico il prima possibile se si manifestano segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione idrica (edema).
- In caso di grave reazione allergica all'insulina o ad uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Lyumjev corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Conservi la confezione o annoti il numero di lotto presente sulla confezione. Se ha un effetto collaterale, può fornire questo numero quando segnala l'effetto collaterale avverso, vedere "Segnalazione degli effetti collaterali".
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell'ago. Se un ago è bloccato, lo sostituisca con un ago nuovo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Cambiamenti della pelle in sede di iniezione**

La sede di iniezione deve essere ruotata per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Lyumjev KwikPen). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato in bambini o adolescenti, poiché non esiste esperienza con questo medicinale in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Lyumjev
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; ciò può significare che la dose di insulina deve essere modificata.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se si assumono:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (per le infezioni)
- acido acetilsalicilico (per dolore e febbre lieve e per prevenire la coagulazione del sangue)
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) (per alcuni problemi al cuore o per la pressione sanguigna alta)
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per la pressione sanguigna alta o per problemi al cuore)
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide, usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita).

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se si assumono:

- danazolo (per l'endometriosi)
- la pillola contraccettiva (pillole per il controllo delle nascite)
- terapia ormonale tiroidea sostitutiva (per problemi alla tiroide)
- ormone della crescita umano (per il deficit dell'ormone della crescita)
- diuretici (per la pressione sanguigna alta o per un accumulo di acqua nell'organismo)
- agenti simpaticomimetici (per reazioni allergiche gravi o usati in alcuni rimedi per il raffreddore)
- corticosteroidi (per trattare l'asma o malattie autoimmuni).

I beta-bloccanti (usati per l'ipertensione, l'aritmia o l'angina) rendono più difficile riconoscere i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Lyumjev con alcool
I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se si assume alcool. Pertanto, la quantità di insulina necessaria può cambiare. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue più spesso del solito.

Gravidanza e allattamento
Se sta pianificando una gravidanza, se sospetta una gravidanza, è in corso una gravidanza o se sta allantando con latte materno, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere questo medicinale. La quantità di insulina di cui ha bisogno generalmente si riduce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta nei restanti 6 mesi. Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente al fabbisogno di prima della gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non ci sono restrizioni al trattamento con Lyumjev durante l'allattamento. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta in caso di ipoglicemia. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre persone (per esempio guidando un autoveicolo o utilizzando macchinari). Deve consultare il medico per sapere se può guidare se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- segni premonitori di ipoglicemia ridotti o assenti.

Lyumjev KwikPen contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Lyumjev KwikPen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o seguendo le indicazioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno esattamente quanto Lyumjev usare, quando usarlo e con quale frequenza. Le diranno anche quanto spesso visitare il centro antidiabetico.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ogni penna deve essere usata solo da lei, anche se l'ago viene cambiato.

Deve sempre avere con sé insulina di riserva e un altro dispositivo di iniezione nel caso in cui ne abbia bisogno.

Se è non vedente o se è ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per effettuare le iniezioni.

Il medico può dirle di usare sia Lyumjev che un'insulina ad azione più lunga o intermedia. Devono essere iniettati separatamente. Lyumjev non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Quando iniettare Lyumjev
Lyumjev è un'insulina prandiale. Deve usare Lyumjev quando inizia a mangiare, o un minuto o due prima del pasto; può anche scegliere di iniettare il medicinale fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Quanta insulina usare
Il medico stabilirà la dose in base alla glicemia e al peso corporeo e le spiegherà
- di quanto Lyumjev ha bisogno ad ogni pasto;
- come e quando controllare il livello di zucchero nel sangue;
- come modificare la dose di insulina in base ai livelli di zucchero nel sangue;
- cosa fare se si cambia la dieta o se si cambia la quantità di attività fisica, se si è malati o se si usano altri medicinali;
- se modifica il tipo di insulina che utilizza, potrebbe essere necessario assumerne di più o di meno rispetto a prima. Questo potrebbe essere necessario solo per la prima iniezione o potrebbe essere un cambiamento graduale nel corso di diverse settimane o mesi.

Non usi Lyumjev
- Se non ha l'aspetto dell'acqua. Lyumjev deve essere limpido, incolore e privo di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se Lyumjev non è stato conservato correttamente (vedere paragrafo 5 "Come conservare Lyumjev").
- Se una qualsiasi parte della penna appare danneggiata, non utilizzare.

Preparazione della KwikPen per renderla pronta all'uso (consulti le istruzioni per l'uso)
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita. Segua le istruzioni scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi un ago nuovo. (Gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la KwikPen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che l'insulina fuoriesca e di eliminare le bolle d'aria dalla KwikPen. Alcune piccole bolle d'aria potrebbero rimanere nella penna. Piccole bolle d'aria sono normali e non influenzano la dose da iniettare.
- Il numero di unità viene visualizzato nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.

Iniezione di Lyumjev
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la pelle.
- Inietti il medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea), come le é stato insegnato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di aver iniettato l'intera dose. Si assicuri di iniettare ad almeno 1 cm di distanza dall'ultima iniezione e di "ruotare" le zone di iniezione (braccio, coscia, glutei o addome).
- Se non c'è abbastanza insulina nella penna per completare la dose, prenda nota di quanta ne deve ancora assumere. Carichi una nuova penna e inietti la dose rimanente.
- Se è necessario iniettare un'altra insulina contemporaneamente a Lyumjev, utilizzi un sito di iniezione diverso.
- Non inietti il medicinale direttamente in vena.

Dopo l'iniezione
- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla KwikPen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione consentirà di mantenere l'insulina sterile e di evitare una fuoriuscita del medicinale. Inoltre, interromperà il passaggio di aria nella penna e l'ostruzione dell'ago. **Non condivida con altre persone i suoi aghi. Non condivida con altre persone la sua penna.** Riposizioni il cappuccio sulla penna.
- Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

Iniezioni successive
- Ogni volta che usa una KwikPen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina é rimasta nella penna tenendo la KwikPen in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto.
- Una volta che la KwikPen è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Lyumjev di quanto deve
Se ha iniettato una quantità troppo alta di Lyumjev, o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso **(**ipoglicemia**)** ed è in grado di trattarlo da solo, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico o l'infermiere e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente a contrastare un'ipoglicemia lieve o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Controlli di nuovo la glicemia dopo 15-20 minuti fino a quando la glicemia non si sarà stabilizzata.

Se non è in grado di prendersi cura di se stesso (ipoglicemia grave) perché ha vertigini, debolezza, confusione, ha difficoltà a parlare, perde conoscenza o ha convulsioni potrebbe essere necessario che lei

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sia trattato con glucagone. Il glucagone può essere somministrato da qualcuno che sa come usarlo. Mangi glucosio o zucchero dopo il glucagone. Se il glucagone non funziona, dovrà recarsi in ospedale o chiamare i servizi di emergenza. Chieda al medico informazioni sul glucagone.

Informi tutte le persone con le quali trascorre del tempo che ha il diabete. Le informi di cosa potrebbe accadere se il livello di zucchero nel sangue si abbassasse troppo, incluso il rischio di svenire.
Le informi che se dovesse svenire, devono: girarla su un fianco per evitare il soffocamento, chiedere immediatamente assistenza medica e non provare a darle cibo o bevande perché potrebbe soffocare.

Se dimentica di usare Lyumjev
Se dimentica di usare l'insulina o ne usa meno di quanto deve, o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, la glicemia potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Controlli il livello di zucchero nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina. Riprenda il consueto programma posologico al pasto successivo.

Se interrompe il trattamento con Lyumjev
Non smetta o cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.
Se usa meno Lyumjev di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue alto (iperglicemia) non viene trattato, può essere molto grave e causare mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, disidratazione, perdita di coscienza, coma o anche morte (vedere paragrafo 4).

Tre semplici accorgimenti per ridurre il rischio di ipoglicemia o iperglicemia:
- tenga sempre una penna di riserva, nel caso che lei perda la sua KwikPen o che questa risulti danneggiata;
- porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico;
- porti sempre con sé dello zucchero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è molto comune nel trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Può essere molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue scende troppo, potrebbe perdere conoscenza. Una grave ipoglicemia può causare danni al cervello e può essere pericolosa per la vita. Se ha sintomi correlati ad un basso livello di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare il livello di zucchero nel sangue. Vedere il paragrafo 3 "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Le **reazioni allergiche** sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono essere gravi e possono includere i seguenti sintomi:

- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro sibilante
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

In caso di grave reazione allergica (compreso un attacco anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati includono

Comuni
Reazioni in sede di iniezione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'iniezione dell'insulina. Questo di solito si risolve in pochi minuti o alcune settimane senza la necessità di interrompere Lyumjev. Informi il medico in caso di reazioni in sede di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Cambiamenti della pelle in sede di iniezione: se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea).
L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi la sede di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri potenziali effetti indesiderati
Gonfiore alle braccia o alle caviglie dovuto alla ritenzione di liquidi (edema), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante un cambiamento dei medicinali per il diabete.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Problemi comuni del diabete

Basso livello di zucchero nel sangue
Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) indica che non c'é abbastanza zucchero nel sangue. Può verificarsi se:
- assume una dose eccessiva di Lyumjev o di un'altra insulina;
- ritarda o salta l'assunzione di un pasto o se cambia la dieta;
- effettua attività fisica o uno sforzo eccessivi immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- ha un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- si verifica un cambiamento nel fabbisogno di insulina, per esempio in caso di perdita di peso, o se si verifica un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Vedere il paragrafo "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:
- stanchezza
- battito cardiaco accelerato
- nervosismo o agitazione
- malessere
- mal di testa
- sudore freddo.

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei o altri.

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica
L'iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) indica che i livelli di glucosio nel suo organismo sono troppo alti. L'iperglicemia può essere causata da:
- mancata assunzione di insulina;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- utilizzo di una quantità minore di insulina rispetto a quanto necessario per il suo organismo;
- uno squilibrio tra la quantità di carboidrati che mangia e l'insulina che assume; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

I primi sintomi dell'iperglicemia sono:
- avere mota sete
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza
- aumento della necessità di urinare.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Ulteriori sintomi comprendono:
- nausea e/o vomito
- dolore addominale
- pulsazioni rapide
- respiro pesante
- quantità moderate o elevate di chetoni delle urine. I chetoni vengono prodotti quando il corpo brucia i grassi per produrre energia invece del glucosio.

Se ha uno di questi sintomi e glicemia alta **cerchi immediatamente assistenza medica.**
Vedere il paragrafo "Se dimentica di prendere Lyumjev".

Malattie
Se ha una malattia, in particolare se si sente male o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue, segua le precauzioni che già conosce quando sta male e informi il medico.

5. Come conservare Lyumjev KwikPen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima del primo utilizzo
Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Mantenere nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo
Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Non congelare.
Non refrigerare.

La KwikPen non deve essere conservata con l'ago attaccato. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.
Eliminare dopo 28 giorni **anche se rimane una parte della soluzione.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile
- Il principio attivo è insulina lispro. Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro. Una KwikPen contiene 300 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, ossido di zinco, acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere alla fine del paragrafo 2 sotto "Lyumjev KwikPen contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Lyumjev KwikPen e contenuto della confezione
Lyumjev KwikPen, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore contenuta in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 300 unità (3 millilitri).

Confezioni da 2, 5 o confezione multipla da 2 x5 penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Lyumjev KwikPen è color talpa. Il pulsante selettore della dose è blu con tratti in rilievo sul lato. L'etichetta è blu e bianca. Ogni Lyumjev KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

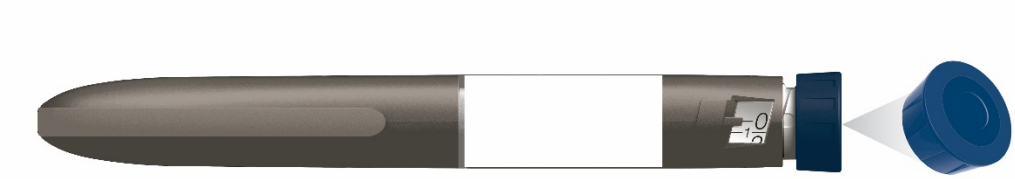
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali : http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro



LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Legga le istruzioni per l'uso prima di utilizzare Lyumjev ed ogni volta debba utilizzare un'altra Lyumjev KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

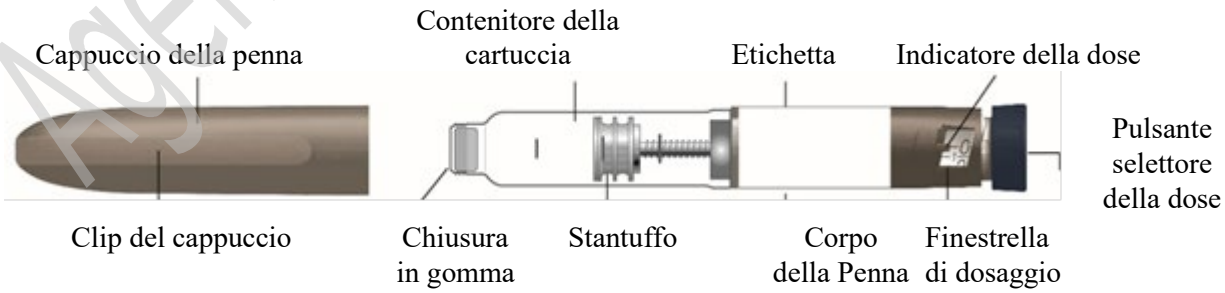
Non condivida con altre persone la sua Lyumjev KwikPen, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi o li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione grave ad altre persone o prendere un'infezione grave da loro.

Lyumjev 100 unità/mL KwikPen ("Penna") è una penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) di insulina lispro soluzione iniettabile.

- Il personale sanitario le dirà quante unità somministrare come dose e come iniettare la dose prescritta di insulina.
- È possibile somministrare più di 1 dose dalla Penna.
- Ogni rotazione del pulsante selettore della dose seleziona 1 unità di insulina. Può iniettarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la sua dose è superiore a 60 unità, sarà necessario somministrarsi più di 1 iniezione. Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di aver selezionato la dose corretta.
- Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte e 300 le unità nella Penna.

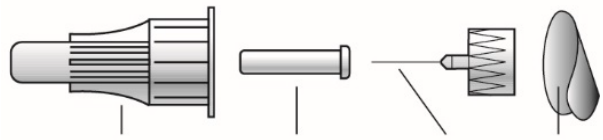
Questa penna non deve essere usata dalle persone non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona addestrata ad usare la Penna.

Componenti della Lyumjev KwikPen



Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Componenti dell'ago per la Penna (gli aghi non sono inclusi)



Cappuccio esterno dell'ago | Cappuccio interno dell'ago | Ago | Protezione di carta

Pulsante selettore della dose



Come riconoscere Lyumjev KwikPen

- Colore della Penna: Talpa
- Pulsante selettore della dose: Blu, con tratti in rilievo sul lato
- Etichetta: Blu e bianca

Materiali necessari per effettuare la somministrazione

- Lyumjev KwikPen
- Ago compatibile con la KwikPen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampone o garza

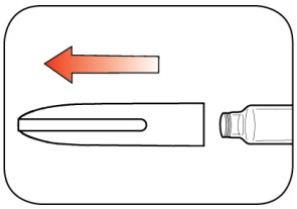
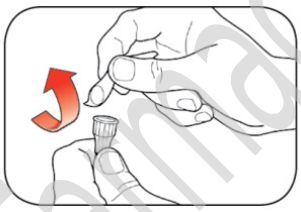
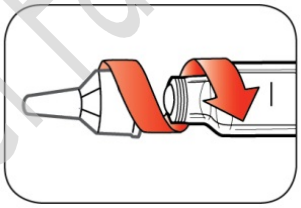
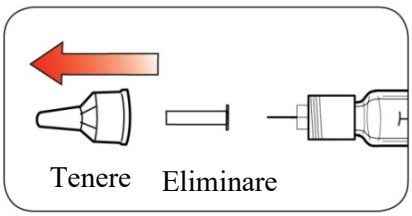
Preparazione della penna

- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la Penna per assicurarsi che sta assumendo il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina
- **Non** usi la Penna dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta o per più di 28 giorni dopo il primo utilizzo della Penna.
  Usi sempre un **ago nuovo** per ogni iniezione. Questo aiuta a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

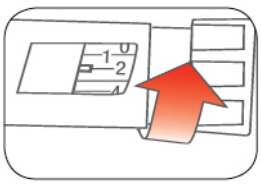
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 1: • Rimuova il cappuccio della Penna. – **Non** rimuova l'etichetta della Penna. • Pulisca la chiusura in gomma con un tampone.	
Punto 2: • Verifichi l'aspetto del liquido nella Penna. • Lyumjev deve apparire limpida ed incolore. **Non** la usi se ha un aspetto torbido, colorato, o se presenta al suo interno particelle o grumi.	
Punto 3: • Prenda un ago nuovo. • Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.	
Punto 4: • Inserisca l'ago coperto dal cappuccio in maniera diritta sull'estremità della Penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato.	
Punto 5: • Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. **Non** lo getti via. • Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.	

Caricamento della Penna

Caricare prima di ogni iniezione.

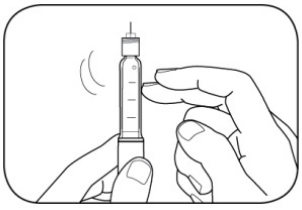
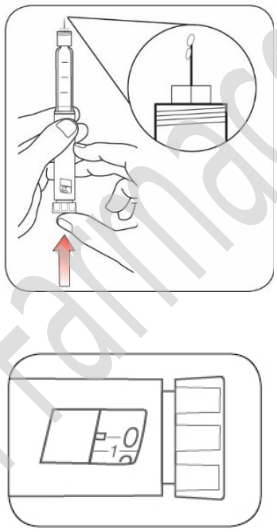
- Caricare la Penna significa rimuovere dall'ago e dalla cartuccia l'aria che si può formare durante il normale uso e assicura che la Penna sta funzionando correttamente.
- Se **non** esegue il caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

Punto 6: • Per il caricamento della Penna, selezioni 2 unità ruotando il pulsante selettore della dose.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 7: • Tenga la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie.	
Punto 8: • Continui a tenere la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finchè si ferma, ed uno "**0**" appare nella finestrella di dosaggio. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5**. Deve vedere dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago. – Se **non** vede l'insulina, ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8, ma non più di 4 volte. – Se **ancora non** vede l'insulina, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8. Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con il dosaggio.	

Selezione della dose

- Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di 1 iniezione.
  - Se ha bisogno di aiuto per suddividere la dose nel modo giusto, chieda al personale sanitario.
  - Deve usare un nuovo ago per ciascuna nuova iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.

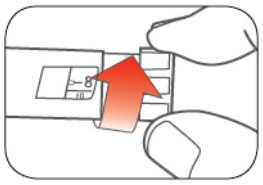
Agenzia Italiana del Farmaco

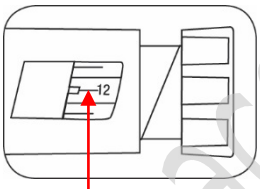
Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

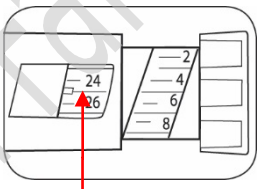
Punto 9:

- Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità da iniettare. L'indicatore della dose deve essere allineato con la dose.
  - La Penna permette di selezionare 1 unità alla volta.
  - Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.
  - **Non** selezioni la dose contando il numero di scatti. Potrebbe selezionare una dose sbagliata. Questro potrebbe causare l'assunzione di troppa insulina o di insulina in quantità insufficiente.
  - La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta non è allineata con l'indicatore della dose.
  - I numeri **pari** sono stampati sul quadrante. L'esempio a destra mostra 12 unità.
  - I numeri **dispari** dopo il numero 1 sono visualizzati come linee piene fra i numeri. L'esempio a destra mostra 25 unità.
- **Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di avere selezionato la dose corretta.**





Esempio: 12 unità visualizzate nella finestrella di dosaggio



Esempio: 25 unità visualizzate nella finestrella di dosaggio

- La Penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna.
- Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna può:
  - somministrare la quantità rimasta nella Penna e poi usare una nuova Penna per somministrare il resto della dose,

  oppure
  - prendere una nuova Penna e somministrare la dose completa.
- È normale vedere una piccola quantità di insulina che rimane nella Penna e che non può essere iniettata.

Iniezione della dose

- Inietti l'insulina come il personale sanitario le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d'iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

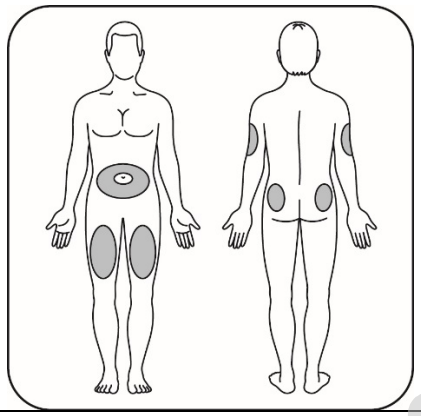
Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 10:

- Scelga il sito d'iniezione.

  Lyumjev si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell'area addominale, dei glutei, delle cosce o della parte alta delle braccia.
- Pulisca la cute con un tampone ed aspetti che la cute si sia asciugata prima di iniettare la dose.

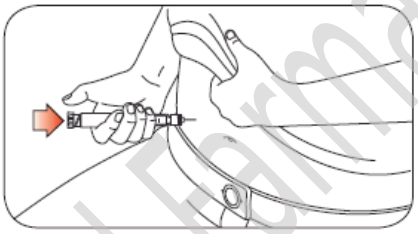


Punto 11:

- Inserisca l'ago nella cute.
- Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo.
- Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5** prima di rimuovere l'ago.



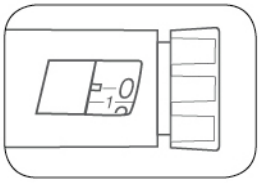
Non provi ad iniettarsi l'insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose **non** riceverà la sua dose di insulina.



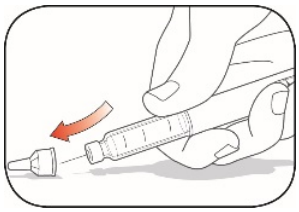
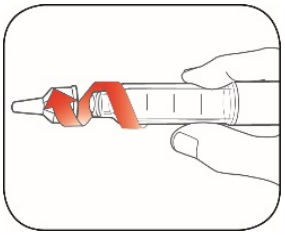
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

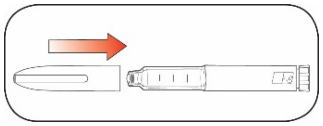
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 12: • Estrarre l'ago dalla cute. – Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata. • Controlli il numero che appare nella finestrella di dosaggio. – Se nella finestrella di dosaggio vede "0", significa che si è somministrato l'intera quantità selezionata. – Se nella finestrella di dosaggio non vede "0", significa che non si è somministrata l'intera dose. **Non** riselezioni la dose. Inserisca l'ago nella cute e finisca la sua iniezione. – Se pensa di non avere **ancora** ricevuto l'intera quantità che ha selezionato per l'iniezione, **non ricominci né ripeta l'iniezione**. Controlli il livello di glucosio nel sangue come le ha indicato il personale sanitario. – Se normalmente necessita di 2 iniezioni per somministrarsi l'intera dose, si assicuri di effettuare la seconda iniezione. Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, prema leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un tampone. **Non** strofini l'area interessata.	

Dopo l'iniezione

Punto 13: • Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.	
Punto 14: • Sviti l'ago coperto dal cappuccio e lo getti via come descritto sotto (vedere il paragrafo **Smaltimento della Penna e degli aghi**). • **Non** conservi la Penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago e l'ingresso di aria all'interno della Penna.	

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Punto 15: • Riposizioni il cappuccio sulla Penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e prema in maniera diritta rispetto alla Penna.	

Smaltimento della Penna e degli aghi

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. **Non** getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- **Non** ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento della Penna e di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le normative locali, istituzionali o del personale sanitario.

Risoluzione dei problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della Penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
  - spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.
  - l'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la Penna.
  - potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della Penna. Getti la Penna e ne prenda una nuova.

Per ulteriori informazioni o se ha problemi con Lyumjev 100 unità/mL KwikPen, contatti il personale sanitario per l'assistenza o contatti la filiale locale della Eli Lilly.

Data di revisione del documento:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'Utilizzatore

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

Ogni Junior KwikPen eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta.

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lyumjev Junior KwikPen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev Junior KwikPen
3. Come usare Lyumjev Junior KwikPen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyumjev Junior KwikPen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lyumjev Junior KwikPen e a cosa serve

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita contiene il principio attivo insulina lispro. Lyumjev viene usato per la terapia del diabete negli adulti. È un'insulina prandiale che agisce più rapidamente di altri medicinali contenenti insulina lispro. Lyumjev contiene componenti che accelerano l'assorbimento dell'insulina lispro nell'organismo.

Il diabete è una condizione nella quale l'organismo non produce abbastanza insulina o non utilizza l'insulina in modo efficace, il che si traduce in effetti come alti livelli di zucchero nel sangue. Lyumjev è un medicinale a base di insulina utilizzato nel trattamento del diabete e quindi controlla lo zucchero nel sangue. Un trattamento efficace del diabete, con un buon controllo dello zucchero nel sangue, previene le complicanze a lungo termine del diabete.

Il trattamento con Lyumjev aiuta a controllare la glicemia a lungo termine e a prevenire le complicanze del diabete. Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore. Deve usare Lyumjev all'inizio del pasto o fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Lyumjev che di un'insulina ad azione prolungata o intermedia. Non cambi tipo di insulina se non dietro prescrizione medica.

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) di insulina lispro. Una KwikPen contiene dosi multiple di insulina. La KwikPen permette di selezionare mezza unità (0,5 unità) alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 0,5 unità a

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

30 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 30 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev Junior KwikPen

NON usi Lyumjev Junior KwikPen
- se pensa che il livello di zucchero nel sangue stia calando (**ipoglicemia**). Più avanti, questo foglio illustrativo spiega come trattare la glicemia bassa (vedere paragrafo 3 sotto "Se usa più Lyumjev di quanto deve").
- se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Lyumjev.

Se non riesce a vedere molto bene avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno che è stato addestrato a fare iniezioni.

- **Basso livello di zucchero nel sangue** (ipoglicemia)

Un basso livello di zucchero nel sangue può essere grave e l'ipoglicemia non trattata può portare anche alla morte.
Lyumjev inizia ad abbassare lo zucchero nel sangue più velocemente di altre insuline prandiali. L'eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Lyumjev. Se ha spesso ipoglicemia o ha difficoltà a riconoscerla, ne parli con il medico o l'infermiere. Se il livello di zucchero nel sangue è ben controllato dalla terapia insulinica che sta effettuando o in caso di diabete che dura da molto tempo, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando lo zucchero nel sangue sta diminuendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

Deve prestare molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico.
Deve inoltre tenere sotto controllo il valore della glicemia, misurandolo di frequente.
Apportare modifiche ai tipi di insulina che utilizza può causare un aumento o una diminuzione eccessivi dei livelli di zucchero nel sangue.
Potrebbe essere necessario aumentare la frequenza degli esami della glicemia se è a rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico potrebbe dover modificare le dosi degli altri medicinali per il diabete.

- **Alto livello di zucchero nel sangue** (iperglicemia)

L'interruzione o l'assunzione insufficiente di insulina può causare un alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica, condizioni gravi che possono portare anche alla morte. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".
- Se il trattamento con insulina viene combinato con uno di una classe di medicinali per il diabete chiamati tiazolidinedioni o glitazoni, come il pioglitazone, informi il medico il prima possibile se si manifestano segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione idrica (edema).
- In caso di grave reazione allergica all'insulina o ad uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Lyumjev corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Conservi la confezione o annoti il numero di lotto presente sulla confezione. Se ha un effetto collaterale, può fornire questo numero quando segnala l'effetto collaterale avverso, vedere "Segnalazione degli effetti collaterali".

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell'ago. Se un ago è bloccato, lo sostituisca con un ago nuovo.

- **Cambiamenti della pelle in sede di iniezione**

La sede di iniezione deve essere ruotata per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Lyumjev Junior KwikPen). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato in bambini o adolescenti, poiché non esiste esperienza con questo medicinale in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Lyumjev
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; ciò può significare che la dose di insulina deve essere modificata.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se si assumono:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (per le infezioni)
- acido acetilsalicilico (per dolore e febbre lieve e per prevenire la coagulazione del sangue)
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) (per alcuni problemi al cuore o per la pressione sanguigna alta)
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per la pressione sanguigna alta o per problemi al cuore)
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide, usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita).

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se si assumono:

- danazolo (per l'endometriosi)
- la pillola contraccettiva (pillole per il controllo delle nascite)
- terapia ormonale tiroidea sostitutiva (per problemi alla tiroide)
- ormone della crescita umano (per il deficit dell'ormone della crescita)
- diuretici (per la pressione sanguigna alta o per un accumulo di acqua nell'organismo)
- agenti simpaticomimetici (per reazioni allergiche gravi o usati in alcuni rimedi per il raffreddore)
- corticosteroidi (per trattare l'asma o malattie autoimmuni).

I beta-bloccanti (usati per l'ipertensione, l'aritmia o l'angina) rendono più difficile riconoscere i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Lyumjev con alcool
I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se si assume alcool. Pertanto, la quantità di insulina necessaria può cambiare. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue più spesso del solito.

Gravidanza e allattamento
Se sta pianificando una gravidanza, se sospetta una gravidanza, è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere questo medicinale. La quantità di insulina di cui ha bisogno generalmente si riduce durante i

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

primi 3 mesi di gravidanza e aumenta nei restanti 6 mesi. Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente al fabbisogno di prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Lyumjev durante l'allattamento. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta in caso di ipoglicemia. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre persone (per esempio guidando un autoveicolo o utilizzando macchinari). Deve consultare il medico per sapere se può guidare se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- segni premonitori di ipoglicemia ridotti o assenti.

Lyumjev Junior KwikPen contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Lyumjev Junior KwikPen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o seguendo le indicazioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno esattamente quanto Lyumjev usare, quando usarlo e con quale frequenza. Le diranno anche quanto spesso visitare il centro antidiabetico.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ogni penna deve essere usata solo da lei, anche se l'ago viene cambiato.

Deve sempre avere con sé insulina di riserva e un altro dispositivo di iniezione nel caso in cui ne abbia bisogno.

Se è non vedente o se è ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per effettuare le iniezioni.

Il medico può dirle di usare sia Lyumjev che un'insulina ad azione più lunga o intermedia. Devono essere iniettati separatamente. Lyumjev non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Quando iniettare Lyumjev
Lyumjev è un'insulina prandiale. Deve usare Lyumjev quando inizia a mangiare, o un minuto o due prima del pasto; può anche scegliere di iniettare il medicinale fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Quanta insulina usare
Il medico stabilirà la dose in base alla glicemia e al peso corporeo e le spiegherà
- di quanto Lyumjev ha bisogno ad ogni pasto;
- come e quando controllare il livello di zucchero nel sangue;
- come modificare la dose di insulina in base ai livelli di zucchero nel sangue;
- cosa fare se si cambia la dieta o se si cambia la quantità di attività fisica, se si è malati o se si usano altri medicinali;
- se modifica il tipo di insulina che utilizza, potrebbe essere necessario assumerne di più o di meno rispetto a prima. Questo potrebbe essere necessario solo per la prima iniezione o potrebbe essere un cambiamento graduale nel corso di diverse settimane o mesi.

Non usi Lyumjev
- Se non ha l'aspetto dell'acqua. Lyumjev deve essere limpido, incolore e privo di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se Lyumjev non è stato conservato correttamente (vedere paragrafo 5 "Come conservare Lyumjev").
- Se una qualsiasi parte della penna appare danneggiata, non utilizzare.

Preparazione della Lyumjev Junior KwikPen per renderla pronta all'uso (consulti le istruzioni per l'uso)
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita. Segua le istruzioni scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la Lyumjev Junior KwikPen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che l'insulina fuoriesca e di eliminare le bolle d'aria dalla Lyumjev Junior KwikPen. Alcune piccole bolle d'aria potrebbero rimanere nella penna. Piccole bolle d'aria sono normali e non influenzano la dose da iniettare.
- Il numero di unità viene visualizzato nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.

Iniezione di Lyumjev
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la pelle.
- Inietti il medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea), come le é stato insegnato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di aver iniettato l'intera dose. Si assicuri di iniettare ad almeno 1 cm di distanza dall'ultima iniezione e di "ruotare" le zone di iniezione (braccio, coscia, glutei o addome).
- Se non c'è abbastanza insulina nella penna per completare la dose, prenda nota di quanta ne deve ancora assumere. Carichi una nuova penna e inietti la dose rimanente.
- Se è necessario iniettare un'altra insulina contemporaneamente a Lyumjev, utilizzare un sito di iniezione diverso.
- Non inietti il medicinale direttamente in vena.

Dopo l'iniezione
- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla Lyumjev Junior KwikPen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione consentirà di mantenere l'insulina sterile e di evitare una fuoriuscita del medicinale. Inoltre, interromperà il passaggio di aria nella penna e l'ostruzione dell'ago. **Non condivida con altre persone i suoi aghi. Non condivida con altre persone la sua penna.** Riposizioni il cappuccio sulla penna.
- Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

Iniezioni successive
- Ogni volta che usa una Lyumjev Junior KwikPen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina é rimasta nella penna tenendo la Lyumjev Junior KwikPen in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto.
- Una volta che la Lyumjev Junior KwikPen è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Lyumjev di quanto deve
Se ha iniettato una quantità troppo alta di Lyumjev, o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso **(**ipoglicemia**)** ed è in grado di trattarlo da solo, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico o l'infermiere e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente a contrastare un'ipoglicemia lieve o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Controlli di nuovo la glicemia dopo 15-20 minuti fino a quando la glicemia non si sarà stabilizzata.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se non è in grado di prendersi cura di se stesso (ipoglicemia grave) perché ha vertigini, debolezza, confusione, ha difficoltà a parlare, perde conoscenza o ha convulsioni potrebbe essere necessario che lei sia trattato con glucagone. Il glucagone può essere somministrato da qualcuno che sa come usarlo. Mangi glucosio o zucchero dopo il glucagone. Se il glucagone non funziona, dovrà recarsi in ospedale o chiamare i servizi di emergenza. Chieda al medico informazioni sul glucagone.

Informi tutte le persone con le quali trascorre del tempo che ha il diabete. Le informi di cosa potrebbe accadere se il livello di zucchero nel sangue si abbassasse troppo, incluso il rischio di svenire.
Le informi che se dovesse svenire, devono: girarla su un fianco per evitare il soffocamento, chiedere immediatamente assistenza medica e non provare a darle cibo o bevande perché potrebbe soffocare.

Se dimentica di usare Lyumjev
Se dimentica di usare l'insulina o ne usa meno di quanto deve, o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, la glicemia potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Controlli il livello di zucchero nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina. Riprenda il consueto programma posologico al pasto successivo.

Se interrompe il trattamento con Lyumjev
Non smetta o cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.
Se usa meno Lyumjev di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue alto (iperglicemia) non viene trattato, può essere molto grave e causare mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, disidratazione, perdita di coscienza, coma o anche morte (vedere paragrafo 4).

Tre semplici accorgimenti per ridurre il rischio di ipoglicemia o iperglicemia:
- tenga sempre una penna di riserva, nel caso che lei perda la sua Lyumjev Junior KwikPen o che questa risulti danneggiata;
- porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico;
- porti sempre con sé dello zucchero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è molto comune nel trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Può essere molto serio. Se il livello di zucchero nel sangue scende troppo, potrebbe perdere conoscenza. Una grave ipoglicemia può causare danni al cervello e può essere pericolosa per la vita. Se ha sintomi correlati ad un basso livello di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare il livello di zucchero nel sangue. Vedere il paragrafo 3 "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Le **reazioni allergiche** sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono essere gravi e possono includere i seguenti sintomi:

- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro sibilante
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

In caso di grave reazione allergica (compreso un attacco anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati includono

Comuni
Reazioni in sede di iniezione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'iniezione dell'insulina. Questo di solito si risolve in pochi minuti o in alcune settimane senza la necessità di interrompere Lyumjev. Informi il medico in caso di reazioni in sede di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Cambiamenti della pelle in sede di iniezione: se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi la sede di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri potenziali effetti indesiderati
Gonfiore alle braccia o alle caviglie dovuto alla ritenzione di liquidi (edema), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante un cambiamento dei medicinali per il diabete.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Problemi comuni del diabete

Basso livello di zucchero nel sangue
Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) indica che non vi è abbastanza zucchero nel sangue. Può verificarsi se:
- assume una dose eccessiva di Lyumjev o di un'altra insulina;
- ritarda o salta l'assunzione di un pasto o se cambia la dieta;
- effettua attività fisica o uno sforzo eccessivi immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- ha un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- si verifica un cambiamento nel fabbisogno di insulina, per esempio in caso di perdita di peso, o se si verifica un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Vedere il paragrafo "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:
- stanchezza
- battito cardiaco accelerato
- nervosismo o agitazione
- malessere
- mal di testa
- sudore freddo.

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei o altri.

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica
L'iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) indica che i livelli di glucosio nel suo organismo sono troppo alti. L'iperglicemia può essere causata da:
- mancata assunzione di insulina;
- utilizzo di una quantità minore di insulina rispetto a quanto necessario per il suo organismo;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- uno squilibrio tra la quantità di carboidrati che mangia e l'insulina che assume; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

I primi sintomi dell'iperglicemia sono:
- avere mota sete
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza
- aumento della necessità di urinare.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Ulteriori sintomi comprendono:
- nausea e/o vomito
- dolore addominale
- pulsazioni rapide
- respiro pesante
- quantità moderate o elevate di chetoni delle urine. I chetoni vengono prodotti quando il corpo brucia i grassi per produrre energia invece del glucosio.

Se ha uno di questi sintomi e glicemia alta **cerchi immediatamente assistenza medica.**
Vedere il paragrafo "Se dimentica di prendere Lyumjev".

Malattie
Se ha una malattia, in particolare se si sente male o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue, segua le precauzioni che già conosce quando sta male e informi il medico.

5. Come conservare Lyumjev Junior KwikPen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima del primo utilizzo
Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Mantenere nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo
Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
Non congelare.
Non refrigerare.

La Lyumjev Junior KwikPen non deve essere conservata con l'ago attaccato. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.
Eliminare dopo 28 giorni **anche se rimane una parte della soluzione.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile
- Il principio attivo è insulina lispro. Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro. Una Lyumjev Junior KwikPen contiene 300 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, ossido di zinco, acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere alla fine del paragrafo 2 sotto "Lyumjev Junior KwikPen contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen e contenuto della confezione
Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore contenuta in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 300 unità (3 millilitri).

Confezioni da 2, 5 o confezione multipla da 2 x5 penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Lyumjev Junior KwikPen è color talpa. Il pulsante selettore della dose è color pesca con tratti in rilievo sul lato. L'etichetta è bianca con una striscia color pesca e una fascia color pesca, blu chiaro e blu scuro. Ogni Lyumjev Junior KwikPen eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

България
ТП "Ели Лилли 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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro



LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Legga le istruzioni per l'uso prima di utilizzare Lyumjev ed ogni volta debba utilizzare un'altra Lyumjev Junior KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

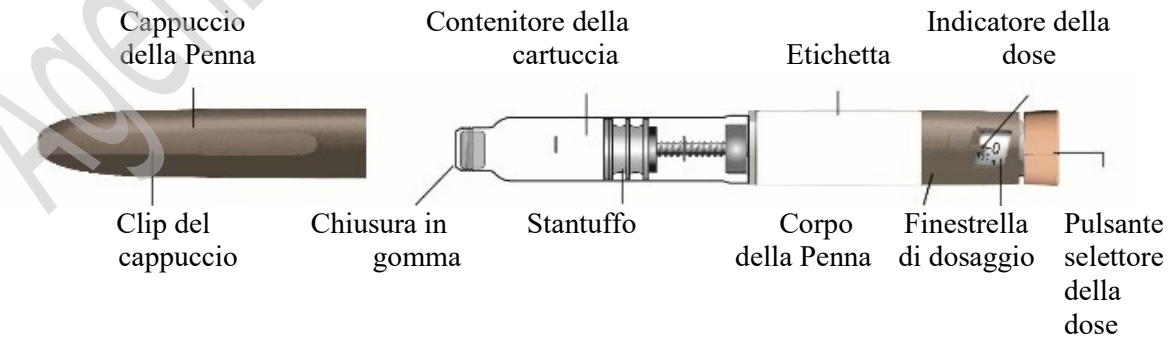
Non condivida con altre persone la sua Lyumjev Junior KwikPen, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi o li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione grave ad altre persone o prendere un'infezione grave da loro.

Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen ("Penna") è una penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) di insulina lispro soluzione iniettabile.

- Il personale sanitario le dirà quante unità somministrare come dose e come iniettare la dose prescritta di insulina.
- È possibile somministrare più di 1 dose dalla Penna.
- Ogni rotazione del pulsante selettore della dose seleziona mezza (0,5) unità di insulina. Può iniettarsi da mezza (0,5 unità) a 30 unità in una singola iniezione.
- Se la sua dose è superiore a 30 unità, sarà necessario somministrarsi più di 1 iniezione. Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di aver selezionato la dose corretta.
- Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte e 300 le unità nella Penna.

Questa penna non deve essere usata dalle persone non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona addestrata ad usare la Penna.

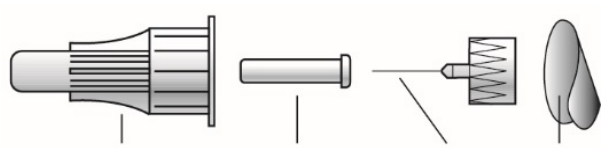
Componenti della Lyumjev Junior KwikPen



Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Componenti dell'ago per la Penna (gli aghi non sono inclusi)

Pulsante selettore della dose





Cappuccio esterno dell'ago | Cappuccio interno dell'ago | Ago | Protezione di carta

Come riconoscere Lyumjev Junior KwikPen

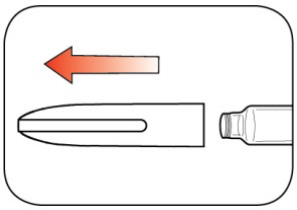
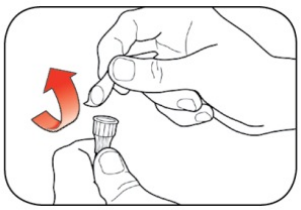
- Colore della Penna: Talpa
- Colore del pulsante selettore della dose: Pesca, con tratti in rilievo sul fondo e sul lato
- Etichetta: Bianca con una striscia color pesca e una fascia color pesca, blu chiaro e blu scuro.

Materiali necessary per effettuare la somministrazione

- Lyumjev Junior KwikPen
- Ago compatibile con la KwikPen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampone o garza

Preparazione della Penna

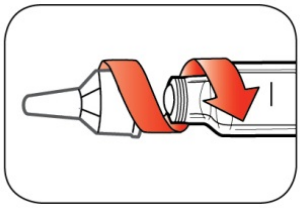
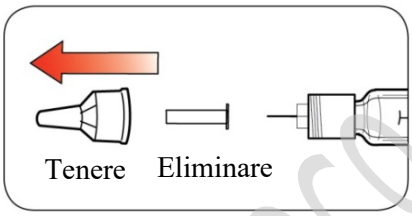
- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la Penna per assicurarsi che sta assumendo il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina.
- **Non** usi la Penna dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta o per più d 28 giorni da quando ha iniziato ad usare la Penna.
- Usi sempre un **ago nuovo** per ogni iniezione per aiutare a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago.

Punto 1: • Rimuova il cappuccio della Penna. – **Non** rimuova l'etichetta della Penna. • Pulisca la chiusura in gomma con un tampone.	
Punto 2: • Verifichi l'aspetto del liquido nella Penna. • Lyumjev deve apparire limpida e incolore. **Non** la usi se ha un aspetto torbido, colorato, o se presenta al suo interno particelle o grumi.	
Punto 3: • Prenda un ago nuovo. • Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 4: • Inserisca l'ago coperto dal cappuccio in maniera diritta sull'estremità della Penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato.	
Punto 5: • Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. **Non** lo getti via. • Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.	

Agenzia Italiana del Farmaco

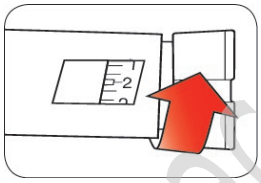
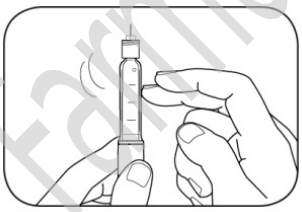
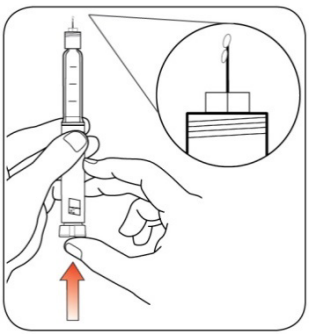
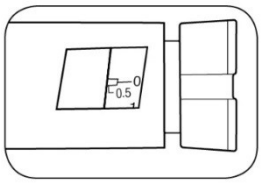
Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Caricamento della Penna

Caricare la Penna prima di ogni iniezione.

- Caricare la Penna significa rimuovere dall'ago e dalla cartuccia l'aria che si può formare durante il normale uso e assicura che la Penna sta funzionando correttamente.
- Se **non** esegue il caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

Punto 6: • Per il caricamento della Penna, selezioni 2 unità ruotando il pulsante selettore della dose.	
Punto 7: • Tenga la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti delicatamente la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie.	
Punto 8: • Continui a tenere la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finchè si ferma, ed uno "**0**" appare nella finestrella di dosaggio. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5**. Deve vedere dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago. – Se l'insulina **non** appare, ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8, ma non più di 4 volte. – Se l'insulina **ancora non** appare, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8. Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con il dosaggio.	 

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

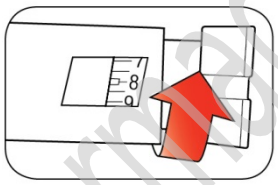
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

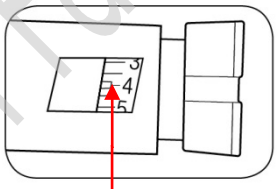
Selezione della dose

- Può somministrarsi da mezza unità (0,5 unità) a 30 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 30 unità, dovrà somministrarsi più di 1 iniezione.
  - Se ha bisogno di aiuto per suddividere la dose nel modo giusto, chieda al personale sanitario.
  - Deve usare un nuovo ago per ciascuna nuova iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.
  - Se il suo fabbisogno di insulina è solitamente superiore a 30 unità, chieda al personale sanitario se per lei può essere meglio un'altra Lyumjev KwikPen.

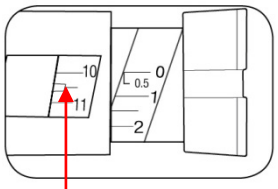
Punto 9:

- Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità da iniettare. L'indicatore della dose deve essere allineato con la dose.
  - La Penna permette di selezionare mezza unità (0,5 unità) alla volta.
  - Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.
  - **Non** selezioni la dose contando il numero di scatti. Potrebbe selezionare una dose sbagliata. Questro potrebbe causare l'assunzione di troppa insulina o di insulina in quantità insufficiente.
  - La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta non è allineata con l'indicatore della dose.
  - I numeri corrispondenti alle **unità intere** sono stampati sul quadrante. L'esempio a destra mostra 4 unità.
  - Le **mezze unità** sono visualizzate come linee fra i numeri delle unità intere. L'esempio a destra mostra 10.5 unità.
- **Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di avere selezionato la dose corretta.**





Esempio: 4 unità mostrate nella finestrella di dosaggio



Esempio: 10 unità e mezza (10,5) mostrate nella finestrella di dosaggio

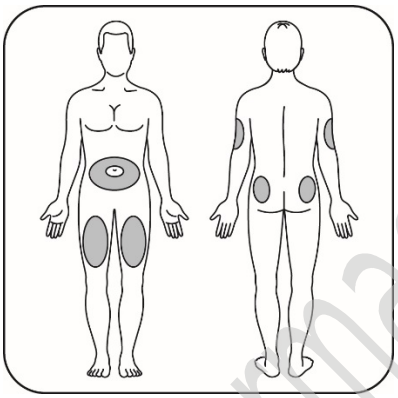
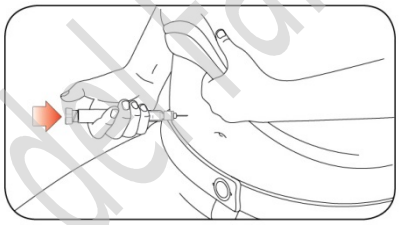
- La Penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna.
- Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna può:
  - somministrare la quantità rimasta nella Penna e poi usare una nuova Penna per somministrare il resto della dose,

  oppure
  - prendere una nuova Penna e somministrare la dose completa.
- È normale vedere una piccola quantità di insulina che rimane nella Penna e che non può essere iniettata.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Iniezione della dose

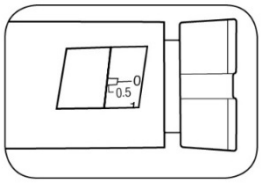
- Inietti l'insulina come il personale sanitario le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d'iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l'iniezione.

Punto 10: • Scelga il sito d'iniezione. Lyumjev si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell'area addominale, dei glutei, delle cosce o della parte alta delle braccia. • Pulisca la cute con un tampone ed aspetti che la cute si sia asciugata prima di iniettare la dose.	
Punto 11: • Inserisca l'ago nella cute. • Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo. • Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5** prima di rimuovere l'ago.  **Non** provi ad iniettarsi l'insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose **non** riceverà la sua dose di insulina.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

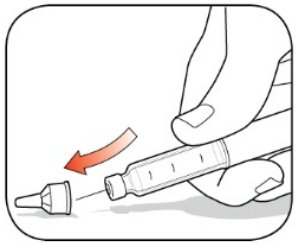
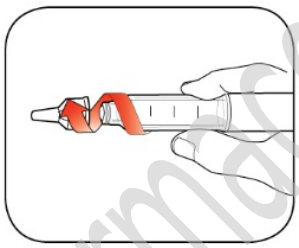
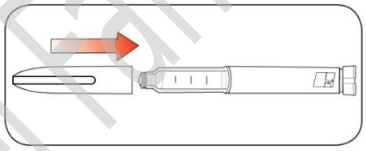
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 12: • Estrarre l'ago dalla cute. – Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata. • Controlli il numero che appare nella finestrella di dosaggio. – Se nella finestrella di dosaggio vede "0", significa che si è somministrata l'intera quantità selezionata. – Se nella finestrella di dosaggio non vede "0", significa che non si è somministrata l'intera dose. **Non** riselezioni la dose. Inserisca l'ago nella cute e finisca la sua iniezione. – Se pensa di non avere **ancora** ricevuto l'intera quantità che ha selezionato per l'iniezione, **non ricominci né ripeta l'iniezione**. Controlli il livello di glucosio nel sangue come le ha indicato il personale sanitario. – Se normalmente necessita di 2 iniezioni per somministrarsi l'intera dose, si assicuri di effettuare la seconda iniezione. Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, prema leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un tampone. **Non** strofini l'area interessata.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l'iniezione

Punto 13: • Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.	
Punto 14: • Sviti l'ago coperto dal cappuccio e lo getti via come descritto sotto (vedere il paragrafo **Smaltimento della Penna e degli aghi**). • **Non** conservi la Penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago e l'ingresso di aria all'interno della Penna.	
Punto 15: • Riposizioni il cappuccio sulla Penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e prema in maniera diritta rispetto alla Penna.	

Smaltimento della Penna e degli aghi

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. **Non** getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.•
- **Non** riciclì il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento della Penna e di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le normative locali, istituzionali o del personale sanitario.

Risoluzione dei problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della Penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
  - spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.
  - l'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la Penna.
  - potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della Penna. Getti la Penna e ne prenda una nuova.

Per ulteriori informazioni o se ha problemi con Lyumjev 100 unità/mL Junior KwikPen, contatti il personale sanitario per l'assistenza o contatti la filiale locale della Eli Lilly.

Data di revisione del documento:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lyumjev 100 unità/mLTempo Pen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

Ogni Tempo Pen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lyumjev Tempo Pen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev Tempo Pen
3. Come usare Lyumjev Tempo Pen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyumjev Tempo Pen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lyumjev Tempo Pen e a cosa serve

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzione iniettabile in penna preriempita contiene il principio attivo insulina lispro. Lyumjev viene usato per la terapia del diabete negli adulti. È un'insulina prandiale che agisce più rapidamente di altri medicinali contenenti insulina lispro. Lyumjev contiene componenti che accelerano l'assorbimento dell'insulina lispro nell'organismo.

Il diabete è una condizione nella quale l'organismo non produce abbastanza insulina o non utilizza l'insulina in modo efficace, il che si traduce in effetti come alti livelli di zucchero nel sangue. Lyumjev è un medicinale a base di insulina utilizzato nel trattamento del diabete e quindi controlla lo zucchero nel sangue. Un trattamento efficace del diabete, con un buon controllo dello zucchero nel sangue, previene le complicanze a lungo termine del diabete.

Il trattamento con Lyumjev aiuta a controllare la glicemia a lungo termine e a prevenire le complicanze del diabete. Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore. Deve usare Lyumjev all'inizio del pasto o fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Il medico può prescriverle l'uso sia di Lyumjev sia di un'insulina ad azione prolungata o intermedia. Non cambi tipo di insulina se non dietro prescrizione medica.

Lyumjev 100 unità/mLTempo Pen è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) di insulina lispro. Una Tempo Pen contiene dosi multiple di insulina. La Tempo Pen permette di selezionare 1 unità alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev Tempo Pen

NON usi Lyumjev Tempo Pen
- se pensa che il livello di zucchero nel sangue stia calando (**ipoglicemia**). Più avanti, questo foglio illustrativo spiega come trattare la glicemia bassa (vedere paragrafo 3 sotto "Se usa più Lyumjev di quanto deve").
- se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Lyumjev.

Se non riesce a vedere molto bene avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno che è stato addestrato a fare iniezioni.

- **Basso livello di zucchero nel sangue** (ipoglicemia)

Un basso livello di zucchero nel sangue può essere grave e l'ipoglicemia non trattata può portare anche alla morte.
Lyumjev inizia ad abbassare lo zucchero nel sangue più velocemente di altre insuline prandiali. L'eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Lyumjev. Se ha spesso ipoglicemia o ha difficoltà a riconoscerla, ne parli con il medico o l'infermiere. Se il livello di zucchero nel sangue è ben controllato dalla terapia insulinica che sta effettuando o in caso di diabete che dura da molto tempo, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando lo zucchero nel sangue sta diminuendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

Deve prestare molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico.
Deve inoltre tenere sotto controllo il valore della glicemia, misurandolo di frequente.
Apportare modifiche ai tipi di insulina che utilizza può causare un aumento o una diminuzione eccessivi dei livelli di zucchero nel sangue.
Potrebbe essere necessario aumentare la frequenza degli esami della glicemia se è a rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico potrebbe dover modificare le dosi degli altri medicinali per il diabete

- **Alto livello di zucchero nel sangue** (iperglicemia)

L'interruzione o l'assunzione insufficiente di insulina può causare un alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica, condizioni gravi che possono portare anche alla morte. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

- Se il trattamento con insulina viene combinato con uno di una classe di medicinali per il diabete chiamati tiazolidinedioni o glitazoni, come il pioglitazone, informi il medico il prima possibile se si manifestano segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione idrica (edema).
- In caso di grave reazione allergica all'insulina o ad uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Lyumjev corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Conservi la confezione o annoti il numero di lotto presente sulla confezione. Se ha un effetto collaterale, può fornire questo numero quando segnala l'effetto collaterale avverso, vedere "Segnalazione degli effetti collaterali".
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell'ago. Se un ago è bloccato, lo sostituisca con un ago nuovo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Cambiamenti della pelle in sede di iniezione**

La sede di iniezione deve essere ruotata per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Lyumjev Tempo Pen). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

La Tempo Pen contiene un magnete. Se ha un dispositivo medico impiantato, come ad esempio un pacemaker cardiaco, questo potrebbe non funzionare correttamente se la Tempo Pen è tenuta troppo vicina. Il campo magnetico si estende per circa 1,5 cm.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato in bambini o adolescenti, poiché non esiste esperienza con questo medicinale in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Lyumjev
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; ciò può significare che la dose di insulina deve essere modificata.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se si assumono:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (per le infezioni)
- acido acetilsalicilico (per dolore e febbre lieve e per prevenire la coagulazione del sangue)
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) (per alcuni problemi al cuore o per la pressione sanguigna alta)
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per la pressione sanguigna alta o per problemi al cuore)
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide, usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita).

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se si assumono:

- danazolo (per l'endometriosi)
- la pillola contraccettiva (pillole per il controllo delle nascite)
- terapia ormonale tiroidea sostitutiva (per problemi alla tiroide)
- ormone della crescita umano (per il deficit dell'ormone della crescita)
- diuretici (per la pressione sanguigna alta o per un accumulo di acqua nell'organismo)
- agenti simpaticomimetici (per reazioni allergiche gravi o usati in alcuni rimedi per il raffreddore)
- corticosteroidi (per trattare l'asma o malattie autoimmuni).

I beta-bloccanti (usati per l'ipertensione, l'aritmia o l'angina) rendono più difficile riconoscere i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Lyumjev con alcool
I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se si assume alcool. Pertanto, la quantità di insulina necessaria può cambiare. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue più spesso del solito.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se sta pianificando una gravidanza, se sospetta una gravidanza, è in corso una gravidanza o se sta allantando con latte materno, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere questo medicinale. La quantità di insulina di cui ha bisogno generalmente si riduce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta nei restanti 6 mesi. Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente al fabbisogno di prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Lyumjev durante l'allattamento. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta in caso di ipoglicemia. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre persone (per esempio guidando un autoveicolo o utilizzando macchinari). Deve consultare il medico per sapere se può guidare se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- segni premonitori di ipoglicemia ridotti o assenti.

Lyumjev Tempo Pen contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Lyumjev Tempo Pen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o seguendo le indicazioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno esattamente quanto Lyumjev usare, quando usarlo e con quale frequenza. Le diranno anche quanto spesso visitare il centro antidiabetico.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ogni penna deve essere usata solo da lei, anche se l'ago viene cambiato.

Deve sempre avere con sé insulina di riserva e un altro dispositivo di iniezione nel caso in cui ne abbia bisogno.

Se è non vedente o se è ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per effettuare le iniezioni.

Il medico può dirle di usare sia Lyumjev sia un'insulina ad azione più lunga o intermedia. Devono essere iniettati separatamente. Lyumjev non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

La Tempo Pen è progettata per funzionare con il Tempo Smart Button. L'elemento aggiuntivo opzionale Tempo Smart Button è un prodotto disponibile per la Tempo Pen, che può essere utilizzato per trasmettere informazioni sulla dose a un'applicazione mobile. La Tempo Pen può essere utilizzata con o senza il Tempo Smart Button collegato. Per ulteriori informazioni vedere le istruzioni fornite con il Tempo Smart Button e l'applicazione mobile.

Quando iniettare Lyumjev
Lyumjev è un'insulina prandiale. Deve usare Lyumjev quando inizia a mangiare, o un minuto o due prima del pasto; può anche scegliere di iniettare il medicinale fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Quanta insulina usare
Il medico stabilirà la dose in base alla glicemia e al peso corporeo e le spiegherà
- di quanto Lyumjev ha bisogno ad ogni pasto;
- come e quando controllare il livello di zucchero nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- come modificare la dose di insulina in base ai livelli di zucchero nel sangue;
- cosa fare se si cambia la dieta o se si cambia la quantità di attività fisica, se si è malati o se si usano altri medicinali;
- se modifica il tipo di insulina che utilizza, potrebbe essere necessario assumerne di più o di meno rispetto a prima. Questo potrebbe essere necessario solo per la prima iniezione o potrebbe essere un cambiamento graduale nel corso di diverse settimane o mesi.

Non usi Lyumjev
- Se non ha l'aspetto dell'acqua. Lyumjev deve essere limpido, incolore e privo di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.
- Se Lyumjev non è stato conservato correttamente (vedere paragrafo 5 "Come conservare Lyumjev").
- Se una qualsiasi parte della penna appare danneggiata, non utilizzare.

Preparazione della Tempo Pen per renderla pronta all'uso (consulti le istruzioni per l'uso)
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita. Segua le istruzioni scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi un ago nuovo. (Gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la Tempo Pen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che l'insulina fuoriesca e di eliminare le bolle d'aria dalla Tempo Pen. Alcune piccole bolle d'aria potrebbero rimanere nella penna. Piccole bolle d'aria sono normali e non influenzano la dose da iniettare.
- Il numero di unità viene visualizzato nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.

Iniezione di Lyumjev
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la pelle.
- Inietti il medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea), come le é stato insegnato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di aver iniettato l'intera dose. Si assicuri di iniettare ad almeno 1 cm di distanza dall'ultima iniezione e di "ruotare" le zone di iniezione (braccio, coscia, glutei o addome).
- Se non c'è abbastanza insulina nella penna per completare la dose, prenda nota di quanta ne deve ancora assumere. Carichi una nuova penna e inietti la dose rimanente.
- Se è necessario iniettare un'altra insulina contemporaneamente a Lyumjev, utilizzi un sito di iniezione diverso.
- Non inietti il medicinale direttamente in vena.

Dopo l'iniezione
- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla Tempo Pen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione consentirà di mantenere l'insulina sterile e di evitare una fuoriuscita del medicinale. Inoltre, interromperà il passaggio di aria nella penna e l'ostruzione dell'ago. **Non condivida con altre persone i suoi aghi. Non condivida con altre persone la sua penna.** Riposizioni il cappuccio sulla penna.
- Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

Iniezioni successive
- Ogni volta che usa una Tempo Pen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina é rimasta nella penna tenendo la Tempo Pen in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto.
- Una volta che la Tempo Pen è vuota, non la riutilizzi.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Lyumjev di quanto deve
Se ha iniettato una quantità troppo alta di Lyumjev, o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso **(**ipoglicemia**)** ed è in grado di trattarlo da solo, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico o l'infermiere e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente a contrastare un'ipoglicemia lieve o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Controlli di nuovo la glicemia dopo 15-20 minuti fino a quando la glicemia non si sarà stabilizzata.

Se non è in grado di prendersi cura di se stesso (ipoglicemia grave) perché ha vertigini, debolezza, confusione, ha difficoltà a parlare, perde conoscenza o ha convulsioni potrebbe essere necessario che lei sia trattato con glucagone. Il glucagone può essere somministrato da qualcuno che sa come usarlo. Mangi glucosio o zucchero dopo il glucagone. Se il glucagone non funziona, dovrà recarsi in ospedale o chiamare i servizi di emergenza. Chieda al medico informazioni sul glucagone.

Informi tutte le persone con le quali trascorre del tempo che ha il diabete. Le informi di cosa potrebbe accadere se il livello di zucchero nel sangue si abbassasse troppo, incluso il rischio di svenire.
Le informi che se dovesse svenire, devono: girarla su un fianco per evitare il soffocamento, chiedere immediatamente assistenza medica e non provare a darle cibo o bevande perché potrebbe soffocare.

Se dimentica di usare Lyumjev
Se dimentica di usare l'insulina o ne usa meno di quanto deve, o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, la glicemia potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Controlli il livello di zucchero nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina. Riprenda il consueto programma posologico al pasto successivo.

Se interrompe il trattamento con Lyumjev
Non smetta o cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.
Se usa meno Lyumjev di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue alto (iperglicemia) non viene trattato, può essere molto grave e causare mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, disidratazione, perdita di coscienza, coma o anche morte (vedere paragrafo 4).

Tre semplici accorgimenti per ridurre il rischio di ipoglicemia o iperglicemia:
- tenga sempre una penna di riserva, nel caso che lei perda la sua Tempo Pen o che questa risulti danneggiata;
- porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico;
- porti sempre con sé dello zucchero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è molto comune nel trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Può essere molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue scende troppo, potrebbe perdere conoscenza. Una grave ipoglicemia può causare danni al cervello e può essere pericolosa per la vita. Se ha sintomi correlati ad un basso livello di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare il livello di zucchero nel sangue. Vedere il paragrafo 3 "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le **reazioni allergiche** sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono essere gravi e possono includere i seguenti sintomi:

- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro sibilante
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

In caso di grave reazione allergica (compreso un attacco anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.

Altri effetti indesiderati includono

Comuni
Reazioni in sede di iniezione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'iniezione dell'insulina. Questo di solito si risolve in pochi minuti o alcune settimane senza la necessità di interrompere Lyumjev. Informi il medico in caso di reazioni in sede di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Cambiamenti della pelle in sede di iniezione: se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea).
L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli.
Cambi la sede di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri potenziali effetti indesiderati
Gonfiore alle braccia o alle caviglie dovuto alla ritenzione di liquidi (edema), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante un cambiamento dei medicinali per il diabete.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Problemi comuni del diabete

Basso livello di zucchero nel sangue
Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) indica che non c'é abbastanza zucchero nel sangue. Può verificarsi se:
- assume una dose eccessiva di Lyumjev o di un'altra insulina;
- ritarda o salta l'assunzione di un pasto o se cambia la dieta;
- effettua attività fisica o uno sforzo eccessivi immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- ha un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- si verifica un cambiamento nel fabbisogno di insulina, per esempio in caso di perdita di peso, o se si verifica un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Vedere il paragrafo "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

- stanchezza
- battito cardiaco accelerato
- nervosismo o agitazione
- malessere

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- mal di testa
- sudore freddo.

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei o altri.

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica
L'iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) indica che i livelli di glucosio nel suo organismo sono troppo alti. L'iperglicemia può essere causata da:
- mancata assunzione di insulina;
- utilizzo di una quantità minore di insulina rispetto a quanto necessario per il suo organismo;
- uno squilibrio tra la quantità di carboidrati che mangia e l'insulina che assume; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

I primi sintomi dell'iperglicemia sono:
- avere molta sete
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza
- aumento della necessità di urinare.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Ulteriori sintomi comprendono:
- nausea e/o vomito
- dolore addominale
- pulsazioni rapide
- respiro pesante
- quantità moderate o elevate di chetoni delle urine. I chetoni vengono prodotti quando il corpo brucia i grassi per produrre energia invece del glucosio.

Se ha uno di questi sintomi e glicemia alta **cerchi immediatamente assistenza medica.**
Vedere il paragrafo "Se dimentica di prendere Lyumjev".

Malattie
Se ha una malattia, in particolare se si sente male o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue, segua le precauzioni che già conosce quando sta male e informi il medico.

5. Come conservare Lyumjev Tempo Pen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima del primo utilizzo
Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Mantenere nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo il primo utilizzo
Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non congelare.
Non refrigerare.

La Tempo Pen non deve essere conservata con l'ago attaccato. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.
Eliminare dopo 28 giorni **anche se rimane una parte della soluzione.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzione iniettabile
- Il principio attivo è insulina lispro. Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro. Una Tempo Pen contiene 300 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, ossido di zinco, acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere alla fine del paragrafo 2 sotto "Lyumjev Tempo Pen contiene sodio").
- La Tempo Pen contiene un magnete (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Descrizione dell'aspetto di Lyumjev Tempo Pen e contenuto della confezione
Lyumjev Tempo Pen, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore contenuta in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 300 unità (3 millilitri).

Confezioni da 5 o confezione multipla da 2 x5 penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Lyumjev Tempo Pen è color talpa. Il pulsante selettore della dose è blu con tratti in rilievo su tutto il lato. L'etichetta è blu, verde e bianca. Ogni Lyumjev Tempo Pen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali : http://www.ema.europa.eu/.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen soluzione iniettabile in una penna preriempita
insulina lispro



LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Legga le istruzioni per l'uso prima di utilizzare Lyumjev ed ogni volta debba utilizzare un'altra Lyumjev Tempo Pen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen ("Penna") è una penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (300 unità, 100 unità/mL) di insulina lispro soluzione iniettabile.

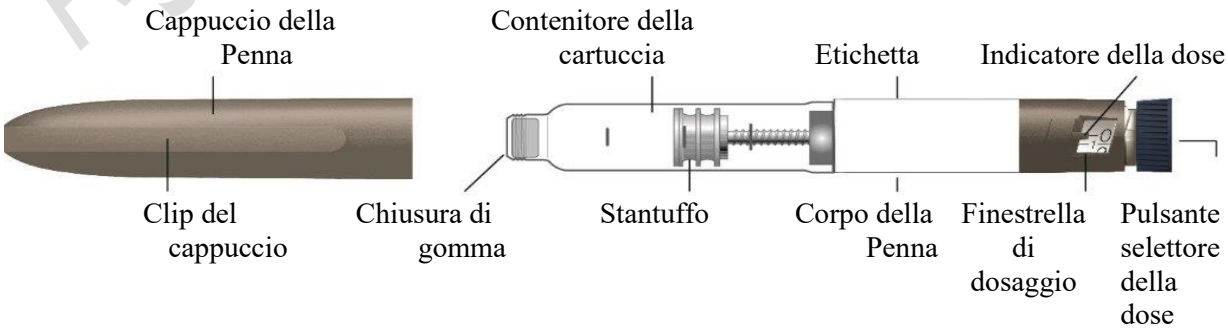
- Il personale sanitario le dirà quante unità somministrare come dose e come iniettare la dose prescritta di insulina.
- È possibile somministrare più di 1 dose dalla Penna.
- Ogni rotazione del pulsante selettore della dose seleziona 1 unità di insulina. Può iniettarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la sua dose è superiore a 60 unità, sarà necessario somministrarsi più di 1 iniezione. Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di aver selezionato la dose corretta.
- Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte le 300 unità presenti nella Penna.

La Tempo Pen è progettata per funzionare con il Tempo Smart Button. Il Tempo Smart Button è un prodotto opzionale che può essere collegato al pulsante selettore della dose della Tempo Pen e aiuta a trasmettere le informazioni sulla dose di Lyumjev dalla Tempo Pen a un'applicazione mobile compatibile. La Tempo Pen inietta insulina con o senza il Tempo Smart Button collegato. Lo Smart Button deve essere collegato ad una Tempo Pen per registrare o trasferire i dati relativi alla dose. Spinga lo Smart Button dritto verso il basso sul pulsante selettore della dose fino a quando sente uno scatto o avverte che lo Smart Button è scattato in posizione. Per trasmettere dati all'applicazione mobile, seguire le istruzioni fornite con il Tempo Smart Button e le istruzioni fornite con l'applicazione mobile.

Non condivida la Lyumjev Tempo Pen con altre persone, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi o condivida gli aghi con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione grave a chi l'ha prestata o prendere un'infezione grave da chi se l'è fatta prestare.

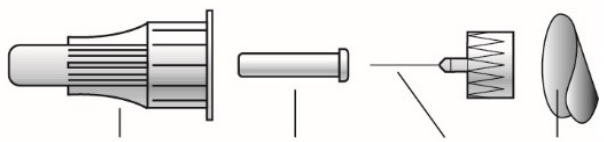
Questa penna non deve essere usata dalle persone non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona addestrata ad usare la Penna.

Componenti della Lyumjev Tempo Pen



Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Componenti dell'ago per la Pennna
(Gli aghi non sono inclusi)



Cappuccio esterno dell'ago | Cappuccio interno dell'ago | Ago | Protezione di carta

Pulsante selettore della dose



Come riconoscere Lyumjev Tempo Pen:

- Colore della Penna: Talpa
- Pulsante selettore della dose: Blu, con tratti in rilievo su tutto il lato
- Etichetta: Blu, verde e bianca

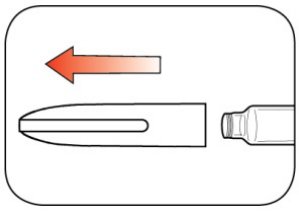
Materiali necessari per effettuare l'iniezione:

- Lyumjev Tempo Pen
- Ago compatibile con la Tempo Pen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampone o garza

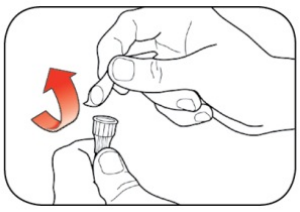
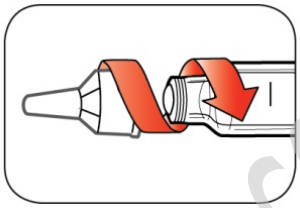
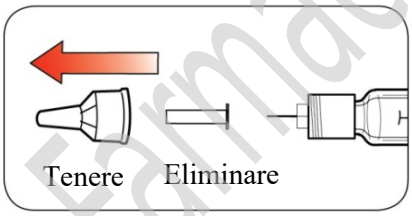
Aghi, tampone o garza non sono inclusi.

Prepazione della Penna

- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la Penna per assicurarsi che sta assumendo il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina
- **Non** usi la Penna dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta o per più di 28 giorni dopo il primo utilizzo della Penna.
- Usi sempre un **ago nuovo** per ogni iniezione per aiutare a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago.

Punto 1: • Rimuova il cappuccio della Penna. – Non rimuova l'etichetta della Penna. • Pulisca la chiusura in gomma con un tampone.	
Punto 2: • Verifichi l'aspetto del liquido nella Penna. • Lyumjev deve apparire limpida ed incolore. **Non** la usi se ha un aspetto torbido, colorato, o se presenta al suo interno particelle o grumi.	

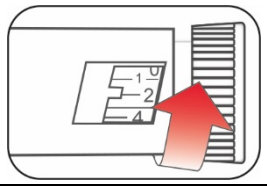
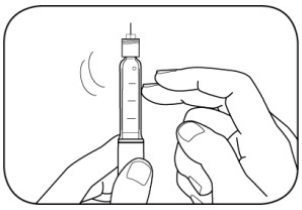
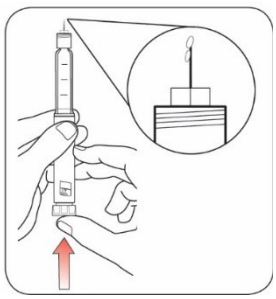
Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 3: • Penda un ago nuovo. • Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago	
Punto 4: • Inserisca l'ago coperto dal cappuccio in maniera diritta sull'estremità della Penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato.	
Punto 5: • Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. **Non** lo getti via. • Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.	

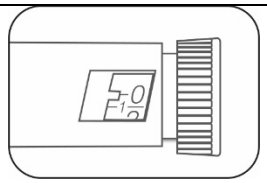
Caricamento della Penna

Caricare prima di ogni iniezione.

- Caricare la Penna significa rimuovere dall'ago e dalla cartuccia l'aria che si può formare durante il normale uso e assicura che la Penna sta funzionando correttamente.
- Se **non** esegue il caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

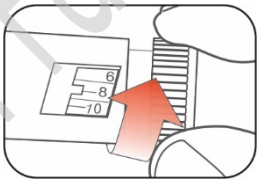
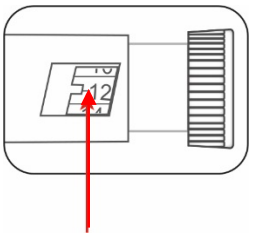
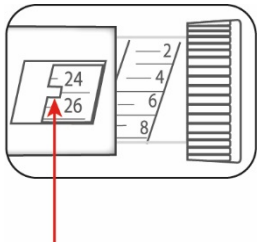
Punto 6: • Per il caricamento della Penna, selezioni 2 unità ruotando il pulsante selettore della dose.	
Punto 7: • Tenga la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie.	
Punto 8: • Continui a tenere la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finchè si ferma, ed uno "**0**" appare nella finestrella di dosaggio. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5**. Deve vedere dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago. – Se **non** vede l'insulina, ripeta le operazioni di	

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

caricamento dal punto 6 all'8, ma non più di 4 volte. – Se **ancora non** vede l'insulina, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8. Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con la dose.	

Selezione della dose

- Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di 1 iniezione.
  - Se ha bisogno di aiuto per suddividere la dose nel modo giusto, chieda al personale sanitario.
  - Deve usare un nuovo ago per ciascuna nuova iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.

Punto 9: • Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità da iniettare. L'indicatore della dose deve essere allineato con la dose. – La Penna permette di selezionare 1 unità alla volta. – Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota. – **Non** selezioni la dose contando il numero di scatti. Potrebbe selezionare una dose sbagliata. Questo potrebbe causare l'assunzione di troppa insulina o di insulina in quantità insufficiente. – La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta è allineata con l'indicatore della dose. – I numeri **pari** sono stampati sul quadrante. L'esempio a destra mostra 12 unità. – I numeri **dispari**, dopo il numero 1, sono visualizzati come linee piene fra i numeri. L'esempio a destra mostra 25 unità. • **Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di avere selezionato la dose corretta.**	  Esempio: 12 unità mostrate nella finestrella di dosaggio  Esempio: 25 unità mostrate nella finestrella di dosaggio

- La Penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna.
- Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna può:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– somministrare la quantità rimasta nella Penna e poi usare una nuova Penna per somministrare il resto della dose,

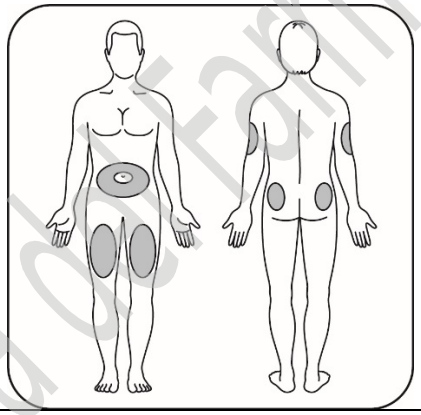
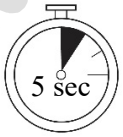
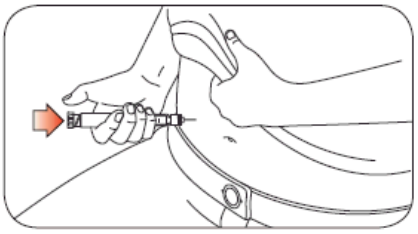
oppure

– prendere una nuova Penna e somministrare la dose completa.

- È normale vedere una piccola quantità di insulina che rimane nella Penna e che non può essere iniettata.

Iniezione della dose

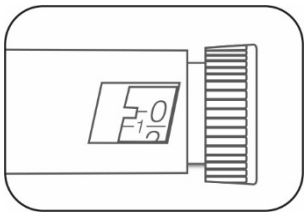
- Inietti l'insulina come il personale sanitario le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sitod'iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l'iniezione.

Punto 10: • Scelga il sito di iniezione. Lyumjev si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell'area addominale, dei glutei, delle cosce o della parte alta delle braccia. • Pulisca la cute con un tampone ed aspetti che la cute si sia asciugata prima di iniettare la dose.	
Punto 11: • Inserisca l'ago nella cute. • Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo. • Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5** prima di rimuovere l'ago.  **Non** provi ad iniettarsi l'insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose **non** riceverà la sua dose di insulina.	

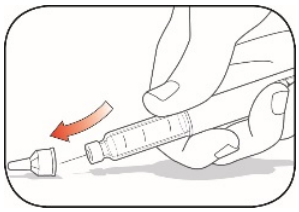
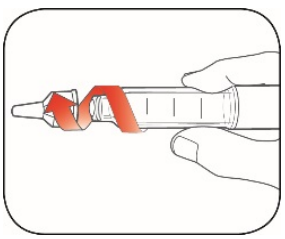
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

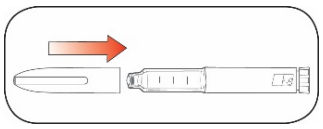
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 12: • Estrarre l'ago dalla cute. – Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata. • Controlli il numero che appare nella finestrella di dosaggio. – Se nella finestrella di dosaggio vede "0", significa che si è somministrato l'intera quantità selezionata. – Se nella finestrella di dosaggio non vede "0", significa che non si è somministrata l'intera dose. **Non** riselezioni la dose. Inserisca l'ago nella cute e finisca la sua iniezione. – Se pensa di non avere **ancora** ricevuto l'intera quantità che ha selezionato per l'iniezione, **non ricominci né ripeta l'iniezione**. Controlli il livello di glucosio nel sangue come le ha indicato il personale sanitario. – Se normalmente necessita di 2 iniezioni per somministrarsi l'intera dose, si assicuri di effettuare la seconda iniezione. Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, prema leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un tampone. **Non** strofini l'area interessata.	

Dopo l'iniezione

Punto 13: • Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.	
Punto 14: • Sviti l'ago coperto dal cappuccio e lo getti via come descritto sotto (vedere il paragrafo **Smaltimento della Penna e degli aghi**). • **Non** conservi la Penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago e l'ingresso di aria all'interno della Penna.	

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Punto 15: • Riposizioni il cappuccio sulla Penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e prema in maniera diritta rispetto alla Penna.	

Smaltimento della Penna e degli aghi

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. **Non** getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- **Non** riciclì il contenitore una volta riempito di aghi**.**
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento della Penna e di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le normative locali, istituzionali o del personale sanitario.

Risoluzione dei problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della Penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:

– spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.

– l'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la Penna.

– potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della Penna. Getti la Penna e ne prenda una nuova. Potrebbe avere bisogno di una prescizione dal medico.

Per ulteriori informazioni o se ha problemi con Lyumjev 100 unità/mL Tempo Pen, contatti il personale sanitario per l'assistenza o contatti la filiale locale della Eli Lilly.

Data di revisione del documento:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

Ogni KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di una unità alla volta

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lyumjev 200 unità/mL KwikPen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen
3. Come usare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lyumjev 200 unità/mL KwikPen e a cosa serve

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita contiene il principio attivo insulina lispro. Lyumjev viene usato per la terapia del diabete negli adulti. È un'insulina prandiale che agisce più rapidamente di altri medicinali contenenti insulina lispro. Lyumjev contiene componenti che accelerano l'assorbimento dell'insulina lispro nell'organismo.

Il diabete è una condizione nella quale l'organismo non produce abbastanza insulina o non utilizza l'insulina in modo efficace, il che si traduce in effetti come alti livelli di zucchero nel sangue. Lyumjev è un medicinale a base di insulina utilizzato nel trattamento del diabete e quindi controlla lo zucchero nel sangue. Un trattamento efficace del diabete, con un buon controllo dello zucchero nel sangue, previene le complicanze a lungo termine del diabete.

Il trattamento con Lyumjev aiuta a controllare la glicemia a lungo termine e a prevenire le complicanze del diabete. Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore. Deve usare Lyumjev all'inizio del pasto o fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Lyumjev che di un'insulina ad azione prolungata o intermedia. Non cambi tipo di insulina se non dietro prescrizione medica.

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (600 unità, 200 unità/mL) di insulina lispro. Una KwikPen contiene dosi multiple di insulina. La KwikPen permette di selezionare 1 unità alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

NON usi Lyumjev 200 unità/mL KwikPen
- se pensa che il livello di zucchero nel sangue stia calando (**ipoglicemia**). Più avanti, questo foglio illustrativo spiega come trattare la glicemia bassa (vedere paragrafo 3 sotto "Se usa più Lyumjev di quanto deve").
- se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
- **Lyumjev 200 unità/mL soluzione iniettabile nella penna preriempita (la KwikPen) deve essere iniettata SOLO utilizzando questa penna preriempita. Non trasferisca l'insulina lispro da Lyumjev 200 unità/mL KwikPen ad una siringa.** La scala graduata sulla siringa per insulina non indicherà la dose corretta. Può verificarsi un grave sovradosaggio, causando un abbassamento della glicemia, che può mettere la sua vita in pericolo. Non trasferisca l'insulina da Lyumjev 200 unità/mL KwikPen a qualsiasi altro dispositivo di somministrazione di insulina come i microinfusori di insulina.

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Lyumjev.

Se non riesce a vedere molto bene avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno che è stato addestrato a fare iniezioni.

- **Basso livello di zucchero nel sangue** (ipoglicemia)

Un basso livello di zucchero nel sangue può essere grave e l'ipoglicemia non trattata può portare anche alla morte.
Lyumjev inizia ad abbassare lo zucchero nel sangue più velocemente di altre insuline prandiali. L'eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Lyumjev. Se ha spesso ipoglicemia o ha difficoltà a riconoscerla, ne parli con il medico o l'infermiere. Se il livello di zucchero nel sangue è ben controllato dalla terapia insulinica che sta effettuando o in caso di diabete che dura da molto tempo, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando lo zucchero nel sangue sta diminuendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

Deve prestare molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico.
Deve inoltre tenere sotto controllo il valore della glicemia, misurandolo di frequente.
Apportare modifiche ai tipi di insulina che utilizza può causare un aumento o una diminuzione eccessivi dei livelli di zucchero nel sangue.
Potrebbe essere necessario aumentare la frequenza degli esami della glicemia se si è a rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico potrebbe dover modificare le dosi degli altri medicinali per il diabete

- **Alto livello di zucchero nel sangue** (iperglicemia)

L'interruzione o l'assunzione insufficiente di insulina può causare un alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica, condizioni gravi che possono portare anche alla morte. Per i sintomi, vedere "Problemi comuni del diabete".

- Se il trattamento con insulina viene combinato con uno di una classe di medicinali per il diabete chiamati tiazolidinedioni o glitazoni, come il pioglitazone, informi il medico il prima possibile se si manifestano segni di insufficienza cardiaca come un respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione idrica (edema).
- In caso di grave reazione allergica all'insulina o ad uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Lyumjev corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Conservi la confezione o annoti il numero di lotto presente sulla confezione. Se ha un effetto collaterale, può fornire questo numero quando segnala l'effetto collaterale avverso, vedere "Segnalazione degli effetti collaterali".
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire infezioni e il blocco dell'ago. Se un ago è bloccato, lo sostituisca con un ago nuovo.

- **Cambiamenti della pelle in sede di iniezione**

La sede di iniezione deve essere ruotata per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato in bambini o adolescenti, poiché non esiste esperienza con questo medicinale in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Lyumjev
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; ciò può significare che la dose di insulina deve essere modificata.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se si assumono:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (per le infezioni)
- acido acetilsalicilico (per dolore e febbre lieve e per prevenire la coagulazione del sangue)
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) (per alcuni problemi al cuore o per la pressione sanguigna alta)
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per la pressione sanguigna alta o per problemi al cuore)
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide, usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita).

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se si assumono:

- danazolo (per l'endometriosi)
- la pillola contraccettiva (pillole per il controllo delle nascite)
- terapia ormonale tiroidea sostitutiva (per problemi alla tiroide)
- ormone della crescita umano (per il deficit dell'ormone della crescita)
- diuretici (per la pressione sanguigna alta o per un accumulo di acqua nell'organismo)
- agenti simpaticomimetici (per reazioni allergiche gravi o usati in alcuni rimedi per il raffreddore)
- corticosteroidi (per trattare l'asma o malattie autoimmuni).

I beta-bloccanti (usati per l'ipertensione, l'aritmia o l'angina) rendono più difficile riconoscere i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Lyumjev con alcool
I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se si assume alcool. Pertanto, la quantità di insulina necessaria può cambiare. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue più spesso del solito.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se sta pianificando una gravidanza, se sospetta una gravidanza, è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere questo medicinale. La quantità di insulina di cui ha bisogno generalmente si riduce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta nei restanti 6 mesi. Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente al fabbisogno di prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Lyumjev durante l'allattamento. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta in caso di ipoglicemia. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre persone (per esempio guidando un autoveicolo o utilizzando macchinari). Deve consultare il medico per sapere se può guidare se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- segni premonitori di ipoglicemia ridotti o assenti.

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo o seguendo le indicazioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno esattamente quanto Lyumjev usare, quando usarlo e con quale frequenza. Le diranno anche quanto spesso visitare il centro antidiabetico.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ogni penna deve essere usata solo da lei, anche se l'ago viene cambiato.

Non usi Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in un microinfusore per insulina.

Deve sempre avere con sé insulina di riserva e un altro dispositivo di iniezione nel caso in cui ne abbia bisogno.

Se è non vedente o se è ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per effettuare le iniezioni.

Il medico può dirle di usare sia Lyumjev che un'insulina ad azione più lunga o intermedia. Devono essere iniettati separatamente. Lyumjev non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Quando iniettare Lyumjev
Lyumjev è un'insulina prandiale. Deve usare Lyumjev quando inizia a mangiare, o un minuto o due prima del pasto; può anche scegliere di iniettare il medicinale fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Quanta insulina usare
Il medico stabilirà la dose in base alla glicemia e al peso corporeo e le spiegherà:
- di quanto Lyumjev ha bisogno ad ogni pasto;
- come e quando controllare il livello di zucchero nel sangue;
- come modificare la dose di insulina in base ai livelli di zucchero nel sangue;
- cosa fare se si cambia la dieta o se si cambia la quantità di attività fisica, se si è malati o se si usano altri medicinali;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se modifica il tipo di insulina che utilizza, potrebbe essere necessario assumerne di più o di meno rispetto a prima. Questo potrebbe essere necessario solo per la prima iniezione o potrebbe essere un cambiamento graduale nel corso di diverse settimane o mesi.

Non usi Lyumjev
- Se non ha l'aspetto dell'acqua. Lyumjev deve essere limpido, incolore e privo di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.
- Se Lyumjev non è stato conservato correttamente (vedere paragrafo 5 "Come conservare Lyumjev").
- Se una qualsiasi parte della penna appare danneggiata, non utilizzare.

Preparazione della Lyumjev 200 unità/mL KwikPen per renderla pronta all'uso (consulti le istruzioni per l'uso)
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita. Segua le istruzioni scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la Lyumjev 200 unità/mL KwikPen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che l'insulina fuoriesca e di eliminare le bolle d'aria dalla Lyumjev 200 unità/mL KwikPen. Alcune piccole bolle d'aria potrebbero rimanere nella penna. Piccole bolle d'aria sono normali e non influenzano la dose da iniettare.
- Il numero di unità viene visualizzato nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.

Iniezione di Lyumjev
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la pelle.
- Inietti il medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea), come le é stato insegnato dal medico o dall'infermiere.
- Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di aver iniettato l'intera dose. Si assicuri di iniettare ad almeno 1 cm di distanza dall'ultima iniezione e di "ruotare" le zone di iniezione (braccio, coscia, glutei o addome.
- Se non c'è abbastanza insulina nella penna per completare la dose, prenda nota di quanta ne deve ancora assumere. Carichi una nuova penna e inietti la dose rimanente.
- Se è necessario iniettare un'altra insulina contemporaneamente a Lyumjev, utilizzare un sito di iniezione diverso.
- Non inietti il medicinale direttamente in vena.

Dopo l'iniezione
- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla Lyumjev 200 unità/mL KwikPen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione le consentirà di mantenere l'insulina sterile e di evitare una fuoriuscita del medicinale. Inoltre, interromperà il passaggio di aria nella penna e l'ostruzione dell'ago. **Non condivida con altre persone i suoi aghi. Non condivida con altre persone la sua penna.** Riposizioni il cappuccio sulla penna.
- Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

Iniezioni successive
- Ogni volta che usa una Lyumjev 200 unità/mL KwikPen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina é rimasta nella penna tenendo la Lyumjev 200 unità/mL KwikPen in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto.
- Una volta che la Lyumjev 200 unità/mL KwikPen è vuota, non la riutilizzi.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Lyumjev di quanto deve
Se ha iniettato una quantità troppo alta di Lyumjev, o non è sicuro di quanto ne ha iniettato può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso **(**ipoglicemia**)** ed è in grado di trattarlo da solo, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico o l'infermiere e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente a contrastare un'ipoglicemia lieve o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Controlli di nuovo la glicemia dopo 15-20 minuti fino a quando la glicemia non si sarà stabilizzata.

Se non è in grado di prendersi cura di se stesso (ipoglicemia grave) perché ha vertigini, debolezza, confusione, ha difficoltà a parlare, perde conoscenza o ha convulsioni può essere necessario che lei sia trattato con glucagone. Il glucagone può essere somministrato da qualcuno che sa come usarlo. Mangi glucosio o zucchero dopo il glucagone. Se il glucagone non funziona, dovrà recarsi in ospedale o chiamare i servizi di emergenza. Chieda al medico informazioni sul glucagone.

Informi tutte le persone con le quali trascorre del tempo che ha il diabete. Le informi di cosa potrebbe accadere se il livello di zucchero nel sangue si abbassasse troppo, incluso il rischio di svenire.
Le informi che se dovesse svenire, devono: girarla su un fianco per evitare il soffocamento, chiedere immediatamente assistenza medica e non provare a darle cibo o bevande perché potrebbe soffocare.

Se dimentica di usare Lyumjev
Se dimentica di usare l'insulina o ne usa meno di quanto deve, o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, la glicemia potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Controlli il livello di zucchero nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina. Riprenda il consueto programma posologico al pasto successivo.

Se interrompe il trattamento con Lyumjev
Non smetta o cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.
Se usa meno Lyumjev di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue alto (iperglicemia) non viene trattato, può essere molto grave e causare mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, disidratazione, perdita di coscienza, coma o anche morte (vedere paragrafo 4).

Tre semplici accorgimenti per ridurre il rischio di ipoglicemia o iperglicemia:
- tenga sempre una penna di riserva, nel caso che lei perda la sua Lyumjev 200 unità/mL KwikPen o che questa risulti danneggiata;
- porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico;
- porti sempre con sé dello zucchero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è molto comune nel trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Può essere molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue scende troppo, potrebbe perdere conoscenza. Una grave ipoglicemia può causare danni al cervello e può essere pericolosa per la vita. Se ha sintomi correlati ad un basso livello di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare il livello di zucchero nel sangue. Vedere il paragrafo 3 "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le **reazioni allergiche** sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono essere gravi e possono includere i seguenti sintomi:

- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro sibilante
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

In caso di grave reazione allergica (compreso un attacco anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.

Altri effetti indesiderati includono

Comuni
Reazioni in sede di iniezione. Alcune persone manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'iniezione dell'insulina. Questo di solito si risolve in pochi minuti o alcune settimane senza la necessità di interrompere Lyumjev. Informi il medico in caso di reazioni in sede di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Cambiamenti della pelle in sede di iniezione: se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea).
L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli.
Cambi la sede di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri potenziali effetti indesiderati
Gonfiore alle braccia o alle caviglie dovuto alla ritenzione di liquidi (edema), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante un cambiamento dei medicinali per il diabete.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Problemi comuni del diabete

Basso livello di zucchero nel sangue
Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) indica che non vi è abbastanza zucchero nel sangue. Può verificarsi se:
- assume una dose eccessiva di Lyumjev o di un'altra insulina;
- ritarda o salta l'assunzione di un pasto o se cambia la dieta;
- effettua attività fisica o uno sforzo eccessivi immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- ha un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- si verifica un cambiamento nel fabbisogno di insulina, per esempio in caso di perdita di peso, o se si verifica un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Vedere il paragrafo "Se usa più Lyumjev di quanto deve".

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:
- stanchezza
- battito cardiaco accelerato
- nervosismo o agitazione
- malessere

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- mal di testa
- sudore freddo.

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei o altri.

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) e chetoacidosi diabetica
L'iperglicemia (troppo zucchero nel sangue), indica che i livelli di glucosio nel suo organismo sono troppo alti. L'iperglicemia può essere causata da:
- mancata assunzione di insulina;
- utilizzo di una quantità minore di insulina rispetto a quanto necessario per il suo organismo;
- uno squilibrio tra la quantità di carboidrati che mangia e l'insulina che assume; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

I primi sintomi dell'iperglicemia sono:
- avere mota sete
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza
- aumento della necessità di urinare.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Ulteriori sintomi comprendono:
- nausea e/o vomito
- dolore addominale
- pulsazioni rapide
- respiro pesante
- quantità moderate o elevate di chetoni delle urine. I chetoni vengono prodotti quando il corpo brucia i grassi per produrre energia invece del glucosio.

Se ha uno di questi sintomi e glicemia alta **cerchi immediatamente assistenza medica.**
Vedere il paragrafo "Se dimentica di prendere Lyumjev".

Malattie
Se ha una malattia, in particolare se si sente male o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue, segua le precauzioni che già conosce quando sta male ed informi il medico.

5. Come conservare Lyumjev 200 unità/mL KwikPen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Mantenere nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Prima del primo utilizzo
Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.

Dopo il primo utilizzo
Non conservare al di sopra di 30 °C.
Non congelare.
Non refrigerare.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La Lyumjev 200 unità/mL KwikPen non deve essere conservata con l'ago attaccato. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.
Eliminare dopo 28 giorni **anche se rimane una parte della soluzione.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile
- Il principio attivo è insulina lispro. Ogni mL di soluzione contiene 200 unità di insulina lispro. Una Lyumjev 200 unità/mL KwikPen contiene 600 unità di insulina lispro in 3 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, ossido di zinco, acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere alla fine del paragrafo 2 sotto "Lyumjev 200 unità/mL KwikPen contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Lyumjev 200 unità/mL KwikPen e contenuto della confezione
Lyumjev 200 unità/mL KwikPen, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore contenuta in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 600 unità (3 millilitri).

Confezioni da 2, 5 o confezione multipla da 10 (2 x5) penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen è color talpa. Il pulsante selettore della dose è color talpa con tratti in rilievo sul lato. L'etichetta è bianca con una striscia blu e un disegno a scacchi. La concentrazione di insulina è evidenziata in un riquadro con uno sfondo giallo sulla confezione e sull'etichetta.

L'etichetta gialla di avvertenza sul contenitore della cartuccia le ricorda di "Utilizzare solo in questa penna, altrimenti si può verificare un grave sovradosaggio".

Ogni Lyumjev 200 unità/mL KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei eedicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita

insulina lispro



LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

USARE SOLO CON QUESTA PENNA, ALTRIMENTI PUÓ VERIFICARSI UN GRAVE SOVRADOSAGGIO

Legga le istruzioni per l'uso prima di utilizzare Lyumjev ed ogni volta debba utilizzare un'altra Lyumjev KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

Non condivida con altre persone la sua Lyumjev KwikPen, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi o li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione grave ad altre persone o prendere un'infezione grave da loro.

Lyumjev 200 unità/mL KwikPen ("Penna") è una penna preriempita usa e getta contenente 3 mL (600 unità, 200 unità/mL) di insulina lispro soluzione iniettabile.

- Il personale sanitario le dirà quante unità somministrare come dose e come iniettare la dose prescritta di insulina.
- È possibile somministrare più di 1 dose dalla Penna.
- Ogni rotazione del pulsante selettore della dose seleziona 1 unità di insulina. Può iniettarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la sua dose è superiore a 60 unità, sarà necessario somministrarsi più di 1 iniezione. Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di aver selezionato la dose corretta.
- Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte e 600 le unità nella Penna.

Questa penna è stata costruita per permetterle di iniettarsi dosi superiori rispetto ad altre penne che può avere usato in passato. Selezioni la dose usuale come da istruzioni del personale sanitario.

Lyumjev KwikPen è disponibile in due concentrazioni, 100 unità/mL e 200 unità/mL. Inietti Lyumjev 200 unità/mL solo utilizzando la Penna. Non trasferisca l'insulina dalla Penna a qualsiasi altro dispositivo di somministrazione di insulina. Siringhe e microinfusori per infusione di insulina non somministreranno correttamente 200 unità/mL di insulina. Può verificarsi un grave sovradosaggio, causando un livello di zucchero nel sangue molto basso, che può mettere la sua vita in pericolo.

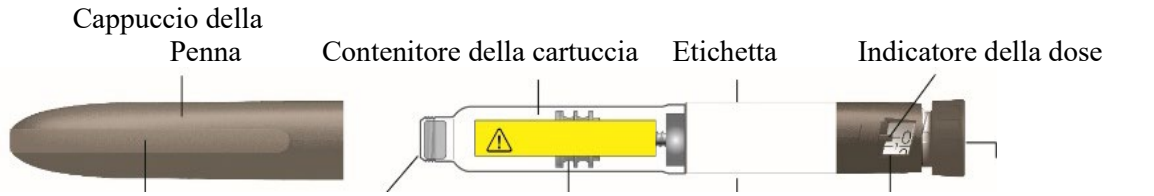
Questa penna non deve essere usata dalle persone non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona addestrata ad usare la Penna.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

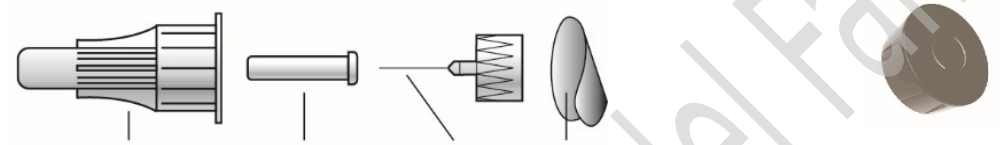
Agenzia Italiana del Farmaco

Componenti della Lyumjev KwikPen



Componenti dell'ago per la Penna (gli aghi non sono inclusi)

Pulsante selettore della dose



Come riconoscere Lyumjev KwikPen

- Colore della Penna: Talpa
- Pulsante selettore della dose: Talpa, con tratti in rilievo sul lato
- Etichetta: Bianca con una striscia blu e un disegno a scacchi. Avvertenza in giallo sul contenitore della cartuccia

Materiali necessari per effettuare la somministrazione

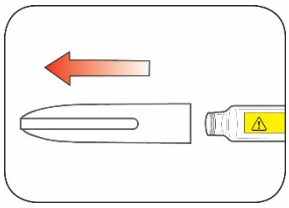
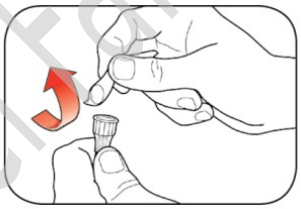
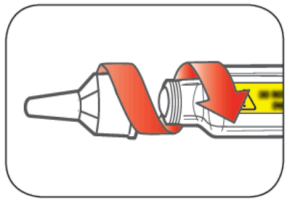
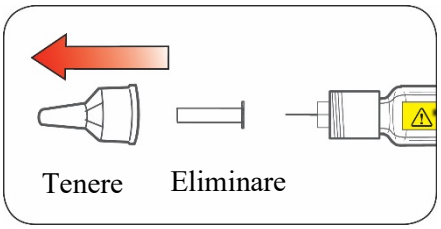
- Lyumjev KwikPen
- Ago compatibile con la KwikPen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampone o garza

Preparazione della Penna

- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la Penna per assicurarsi che sta assumendo il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina.
- **Non** usi la Penna dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta o per più di 28 giorni da quando ha iniziato ad usare la Penna.
- Usi sempre un **ago nuovo** per ogni iniezione per aiutare a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 1: • Rimuova il cappuccio della Penna. – **Non** rimuova l'etichetta della Penna. • Pulisca la chiusura in gomma con un tampone.	 **USARE SOLO CON QUESTA PENNA, ALTRIMENTI PUÓ VERIFICARSI UN GRAVE SOVRADOSAGGIO**
Punto 2: • Verifichi l'aspetto del liquido nella Penna. • Lyumjev deve apparire limpida e incolore. **Non** la usi se ha un aspetto torbido, colorato, o se presenta al suo interno particelle o grumi.	
Punto 3: • Selezioni un nuovo ago. • Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.	
Punto 4: • Inserisca l'ago coperto dal cappuccio in maniera diritta sull'estremità della Penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato.	
Punto 5: • Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. **Non** lo getti via. • Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.	 Tenere Eliminare

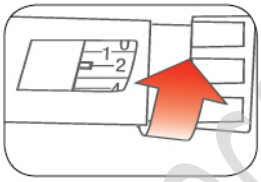
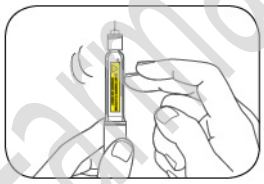
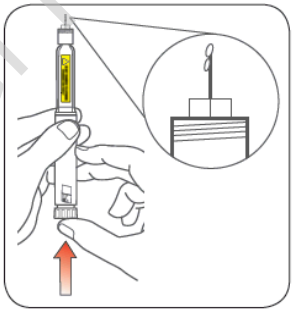
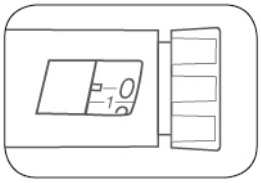
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Caricamento della Penna

Caricare la Penna prima di ciascuna iniezione.

- Caricare la Penna significa rimuovere dall'ago o dalla cartuccia l'aria che si può formare durante il normale uso e assicurarsi che la Penna funzioni correttamente.
- Se **non** esegue il caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

Punto 6: • Per il caricamento della Penna, selezioni 2 unità ruotando il pulsante selettore della dose.	
Punto 7: • Tenga la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie.	
Punto 8: • Continui a tenere la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finchè si ferma, ed uno "**0**" appare nella finestrella di dosaggio. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5**. Deve vedere dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago. – Se **non** vede l'insulina, ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8, ma non più di 8 volte. – Se **ancora non** vede l'insulina, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento dal punto 6 all'8. Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con il dosaggio.	 

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

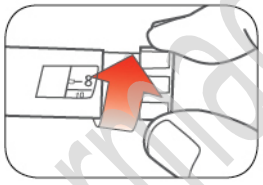
Selezione della dose

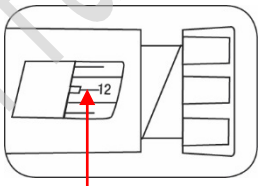
Questa penna è stata costruita per permetterle di iniettarsi la dose che è mostrata nella finestrella. Selezioni la dose usuale come da istruzioni del personale sanitario.

- Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 60 unità dovrà somministrarsi più di 1 iniezione.
  - Se ha bisogno di aiuto per suddividere la dose nel modo giusto, chieda al personale sanitario.
  - Deve usare un nuovo ago per ciascuna nuova iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.

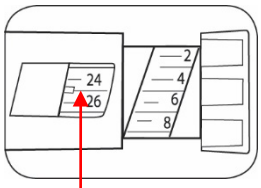
Punto 9:

- Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità da iniettare. L'indicatore della dose deve essere allineato con la dose.
  - La Penna permette di selezionare 1 unità alla volta.
  - Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.
  - **Non** selezioni la dose contando il numero di scatti. Potrebbe selezionare una dose sbagliata. Questro potrebbe causare l'assunzione di troppa insulina o di insulina in quantità insufficiente.
  - La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta non è allineata con l'indicatore della dose.
  - I numeri **pari** sono stampati sul quadrante. L'esempio a destra mostra 12 unità.
  - I numeri **dispari** dopo il numero 1 sono visualizzati come linee piene fra i numeri. L'esempio a destra mostra 25 unità.
- **Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di avere selezionato la dose corretta.**





Eempio: 12 unità mostrate nella finestrella di dosaggio



Esempio: 25 unità mostrate nella finestrella di dosaggio

- La Penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna.
- Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna, può:
  - somministrare la quantità rimasta nella Penna e poi usare una nuova Penna per aggiungere il resto della dose,

  oppure
  - prendere una nuova Penna e somministrare la dose completa.
- È normale vedere una piccola quantità di insulina che rimane nella Penna e che non può essere iniettata. **Non la trasferisca ad una siringa. Può verificarsi un grave sovradosaggio.**

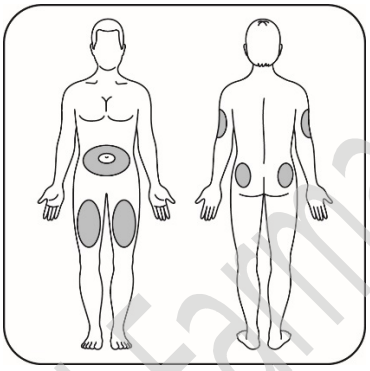
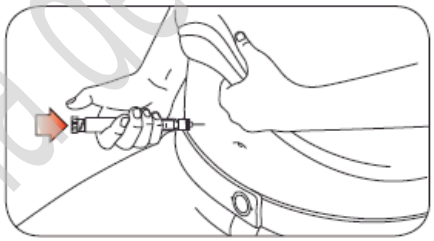
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

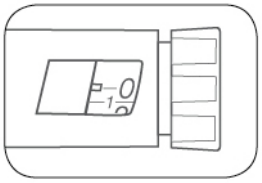
Iniezione della dose

- Inietti l’insulina come il personale sanitario le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d’iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l’iniezione.

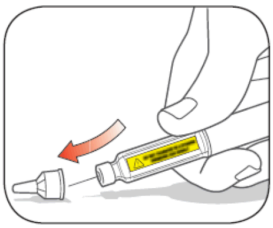
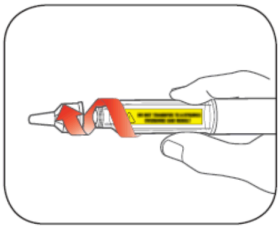
Punto 10: • Scelga il sito d’iniezione. Lyumjev si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell’area addominale, dei glutei, delle cosce o della parte alta delle braccia. • Pulisca la cute con un tampone ed aspetti che la cute si sia asciugata prima di iniettare la dose.	
Punto 11: • Inserisca l’ago nella cute. • Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo. • Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5** prima di rimuovere l’ago.  **Non** provi ad iniettarsi l’insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose **non** riceverà la sua dose di insulina.	

Agenzia Italiana del Farmaco

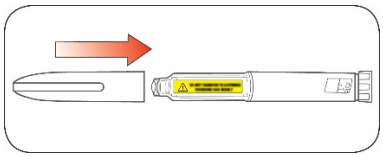
Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 12: • Estrarre l'ago dalla cute. – Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata. • Controlli il numero che appare nella finestrella di dosaggio. – Se nella finestrella di dosaggio vede "0", significa che si è somministrata l'intera quantità selezionata. – Se nella finestrella di dosaggio non vede "0", significa che non si è somministrata l'intera dose. **Non** riselezioni la dose. Inserisca l'ago nella cute e finisca la sua iniezione. – Se pensa di non avere **ancora** ricevuto l'intera quantità che ha selezionato per l'iniezione, **non ricominci né ripeta l'iniezione**. Controlli il livello di glucosio nel sangue come le ha indicato il personale sanitario. – Se normalmente necessita di 2 iniezioni per somministrarsi l'intera dose, si assicuri di effettuare la seconda iniezione. Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, prema leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un tampone. **Non** strofini l'area interessata.	

Dopo l'iniezione

Punto 13: • Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.	
Punto 14: • Sviti l'ago coperto dal cappuccio e lo getti via come descritto sotto (vedere il paragrafo **Smaltimento della Penna e degli aghi)**. • **Non** conservi la Penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago, e l'ingresso di aria all'interno della Penna.	

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Punto 15: • Riposizioni il cappuccio sulla Penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e prema in maniera diritta rispetto alla Penna.	

Smaltimento della Penna e degli aghi

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. **Non** getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- **Non** ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento della Penna e di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le normative locali, istituzionali o del personale sanitario.

Risoluzione dei problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della Penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
  - spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.
  - l'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la Penna.
  - potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della Penna. Getti la Penna e ne prenda una nuova.

Per ulteriori informazioni o se ha problemi con Lyumjev 200 unità/mL KwikPen, contatti il personale sanitario per l'assistenza o contatti la filiale locale della Eli Lilly.

Data di revisione del documento:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).