

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lyumjev® 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο ινσουλίνη lispro

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

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

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

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη lispro. Η Lyumjev χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους. Είναι μία γευματική ινσουλίνη που δρα πιο γρήγορα από άλλα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη lispro. Η Lyumjev περιέχει συστατικά που επιταχύνουν την απορρόφηση της ινσουλίνης lispro στον οργανισμό.

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

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

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Lyumjev

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

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

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

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

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

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

Η Lyumjev με οينوπνευματώδη

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

Κύηση και θηλασμός

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

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

Η Lyumjev περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

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

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

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

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

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

Πότε να κάνετε την ένεση της Lyumjev

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

Ποια ποσότητα ινσουλίνης να χρησιμοποιείτε

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

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

Μη χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

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

Πού να κάνετε την ένεση της Lyumjev

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

Πώς να γίνεται η ένεση της Lyumjev από ένα φιαλίδιο

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

Χορήγηση της Lyumjev με αντλία έγχυσης ινσουλίνης

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

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

Μετά την ένεση

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

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική

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

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

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

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

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

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev

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

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev

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

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

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

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

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

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

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

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

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

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

Πολύ συχνές

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

Συχνές

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

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

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

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα

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

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

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

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

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

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

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση

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

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

Τα πρόωρα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας είναι:

- πολύ μεγάλη δίψα
- πονοκέφαλος

- υπνηλία
- συχνότερη ούρηση

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

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

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

Ασθένεια

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

5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev

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

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

Να μην καταψύχεται.

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

Πριν από την πρώτη χρήση

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

Μετά την πρώτη χρήση

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 000 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 10 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι μετακρεσόλη, γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα. Μπορεί

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

Εμφάνιση της Lyumjen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Lyumjen 100 μονάδες/ml είναι ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα σε φιαλίδιο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 000 μονάδες (10 χιλιοστόλιτρα). Μεγέθη συσκευασίας: 1 φιαλίδιο, 2 φιαλίδια ή πολυσυσκευασία με 5 x 1 φιαλίδια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Νοέμβριος 2022

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

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

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

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