

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Lyumjev® 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ινσουλίνη lispro**

**Κάθε πένα KwikPen χορηγεί 1 έως 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.**

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

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

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

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

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

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη lispro. Η Lyumjev KwikPen 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.

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία πένα KwikPen περιέχει πολλαπλές δόσεις ινσουλίνης. Η πένα KwikPen έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο της δόσης και θα πρέπει πάντα να τον ελέγχετε πριν κάνετε την ένεσή σας.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης με κάθε ένεση. **Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από μία ένεση.**

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev KwikPen

### ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev KwikPen

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

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

#### • Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

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

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

#### • Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

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

- Εάν η θεραπεία σας με ινσουλίνη συνδυάζεται με ένα άλλο προϊόν από την κατηγορία φαρμάκων για τον διαβήτη, τα οποία ονομάζονται θειαζολιδινεδιόνες ή γλιταζόνες, όπως η πιογλιταζόνη, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα).

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

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

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

## **Παιδιά και έφηβοι**

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 παθήσεις)

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

### **Η Lyumjev με οιοπνευματώδη**

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

### **Κύηση και θηλασμός**

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

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

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

### **Η Lyumjev KwikPen περιέχει νάτριο**

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

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev KwikPen**

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

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

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

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

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

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

### **Πότε να κάνετε την ένεση της Lyumjev**

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

### **Ποια ποσότητα ινσουλίνης να χρησιμοποιείτε**

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

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

### **Μη χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev**

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

### **Προετοιμασία της πένας KwikPen (Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες για τον χρήστη)**

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ινσουλίνης. Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις οδηγίες με προσοχή. Ακολουθούν κάποιες υπενθυμίσεις.
- Χρησιμοποιήστε μία καινούρια βελόνα. (Δεν περιέχονται βελόνες).
- Προετοιμάστε την πένα KwikPen πριν από κάθε χρήση. Έτσι ελέγχεται το ότι η ινσουλίνη εξέρχεται από την πένα KwikPen και απομακρύνονται οι φυσαλίδες αέρα. Μπορεί να υπάρχουν ακόμη ορισμένες μικρές φυσαλίδες αέρα στο εσωτερικό της πένας. Η παρουσία μικρών φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Ο αριθμός των μονάδων φαίνεται στο παράθυρο δόσης, να ελέγχετε πάντα πριν κάνετε την ένεση.

### **Ένεση της Lyumjev**

- Πριν από την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας.
- Χορηγήστε την ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση), όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για 5 δευτερόλεπτα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης «εναλλάσσονται» (βραχίονας, μηρός, γλουτοί ή κοιλιά).
- Εάν δεν υπάρχει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης στη πένα για να ολοκληρώσετε τη δόση σας, σημειώστε την υπολειπόμενη ποσότητα που χρειάζεται να λάβετε. Προετοιμάστε μια νέα πένα και ενέστε την εναπομένουσα ποσότητα.
- Αν χρειάζεται να κάνετε και κάποια άλλη ινσουλίνη την ίδια χρονική στιγμή με την Lyumjev, κάντε την σε διαφορετικό σημείο στο σώμα σας.

- Μην κάνετε ένεση απευθείας σε ένα αιμοφόρο αγγείο.

### **Μετά την ένεση**

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

### **Επόμενες ενέσεις**

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την πένα KwikPen, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε και μία καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση, απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα, εάν υπάρχουν. Μπορείτε να δείτε την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει, κρατώντας την πένα KwikPen με τη βελόνα προς τα πάνω.
- Όταν η πένα KwikPen αδειάσει, μην την επαναχρησιμοποιήσετε.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση της Lyumjev από την κανονική**

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

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

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

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

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

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη Lyumjev**

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

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη Lyumjev**

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

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

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

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

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

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

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

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

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

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν**

#### **Συχνές**

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

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

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

αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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

#### **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](http://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 διαιτολόγιό σας,
- έχετε υπερβολικά έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος),
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη, για παράδειγμα αν χάνετε βάρος ή έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας, τα οποία χειροτερεύουν.

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

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

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

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



**Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα** (υπεργλυκαιμία) και διαβητική κετοξέωση  
Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι τα επίπεδα γλυκόζης αίματος στον οργανισμό σας δεν είναι αρκετά υψηλά. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

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

Τα πρόωρα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας είναι:

- πολύ μεγάλη δίψα
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- συχνότερη ούρηση

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

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

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

### **Ασθένεια**

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

## **5. Πώς να φυλάσσετε τη Lyumjev KwikPen**

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

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

### **Πριν από την πρώτη χρήση**

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Φυλάσσετε στο κουτί προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

### **Μετά την πρώτη χρήση**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να μην ψύχεται.

Η πένα KwikPen δεν πρέπει να φυλάσσεται μαζί με την βελόνα τοποθετημένη. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στην πένα μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

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

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

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ενέσιμο διάλυμα Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro. Μία πένα KwikPen περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι μετακρεσόλη, γλυκερόλη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, νάτριο κιτρικό διυδρικό, νατριούχος τρεπροστινίλη, ψευδαργύρου οξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα. Μπορεί να έχει γίνει χρήση νατρίου υδροξειδίου ή υδροχλωρικού οξέος για τη ρύθμιση του pH (βλ. το τέλος της παραγράφου 2 με τίτλο «Η Lyumjev KwikPen περιέχει νάτριο»).

### **Εμφάνιση της Lyumjev KwikPen και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το ενέσιμο διάλυμα της Lyumjev KwikPen είναι ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες (3 χιλιοστόλιτρα).

Μεγέθη συσκευασίας: 2, 5 ή πολυσυσκευασία με 2 x 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η πένα Lyumjev KwikPen είναι καφέ-γκρι χρώματος. Ο επιλογέας δόσης είναι μπλε χρώματος με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι. Η ετικέτα είναι μπλε και λευκή. Κάθε πένα Lyumjev KwikPen χορηγεί 1 έως 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

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

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

### **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/>.

## Οδηγίες Χρήσης

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



### ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε τη Lyumjev και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μία άλλη Lyumjev KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

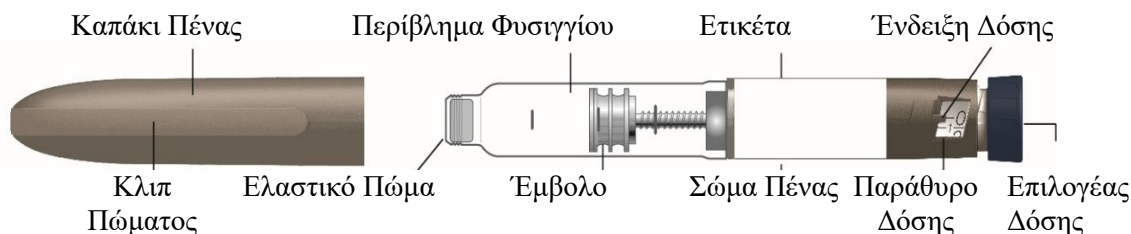
**Μην μοιράζεστε την Lyumjev KwikPen με άλλα άτομα, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζεστε τις βελόνες με άλλα άτομα. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν άλλοι μία σοβαρή λοίμωξη.**

Η Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen («Πένα») είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ενέσιμου διαλύματος ινσουλίνης lispro.

- Ο γιατρός σας θα σας πει πόσες μονάδες θα περιέχονται στη δόση σας και πώς να χορηγήσετε τη δόση ινσουλίνης που σας έχει συνταγογραφήσει.
- Μπορείτε να χορηγήσετε στον εαυτό σας περισσότερες από 1 δόσεις μέσω της Πένας.
- Κάθε περιστροφή του επιλογέα δόσης ισοδυναμεί με 1 μονάδα ινσουλίνης. Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης με κάθε ένεση.
- Εάν η δόση σας είναι περισσότερο από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε στον εαυτό σας πάνω από 1 ένεση. Ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.
- Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινήθηκε. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 300 μονάδων στην Πένα.

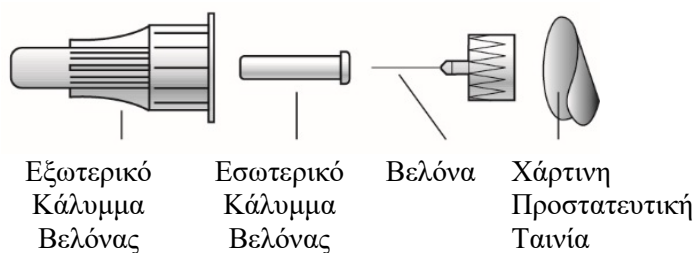
**Τυφλά άτομα ή άτομα με προβλήματα όρασης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν την πένα χωρίς βοήθεια από κάποιο άτομο που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της πένας.**

### Τμήματα της Lyumjev KwikPen



## Τμήματα της Βελόνας της Πένας (Οι Βελόνες Δεν Περιλαμβάνονται)

## Επιλογέας Δόσης



### Πώς να αναγνωρίσετε την Lyumjev KwikPen

- Χρώμα πένας: Καφέ-γκρι
- Επιλογέας Δόσης: Μπλε, με υπερυψωμένες γραμμώσεις στο πλάι.
- Ετικέτα: Μπλε και λευκή

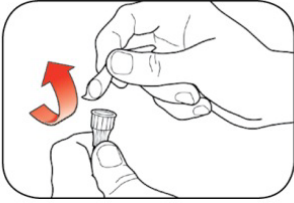
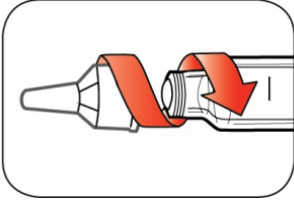
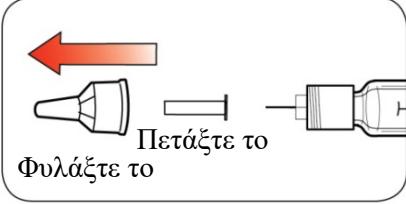
### Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση

- Lyumjev KwikPen
- Συμβατές βελόνες για χρήση με την KwikPen (συνιστώνται οι βελόνες πένας BD [Becton, Dickinson and Company])
- Βαμβάκι ή γάζα

### Προετοιμασία της Πένας σας

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Ελέγξτε την Πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε το σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την Πένα σας μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα ή για περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της Πένας.
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια **καινούρια βελόνα** για κάθε ένεση, για την πρόληψη των λοιμώξεων και την αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης των βελονών.

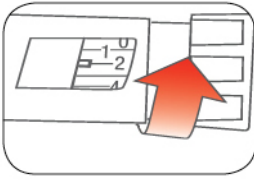

<p><b>Βήμα 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αφαιρέστε το καπάκι της Πένας, τραβώντας το προς τα έξω.</li> <li>– <b>Μην</b> αφαιρέσετε την ετικέτα της Πένας.</li> <li>• Σκουπίστε το ελαστικό πόμα με βαμβάκι.</li> </ul>	
<p><b>Βήμα 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγξτε το υγρό στο εσωτερικό της Πένας σας.</li> <li>• Η Lyumjev θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. <b>Να μη</b> χρησιμοποιείται εάν είναι θολή, χρωματισμένη ή περιέχει σωματίδια.</li> </ul>	

<p><b>Βήμα 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιλέξτε μία νέα βελόνα.</li> <li>• Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.</li> </ul>	
<p><b>Βήμα 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προσαρμόστε την καλυμμένη βελόνα απευθείας μέσα στην πένα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να σφίξει.</li> </ul>	
<p><b>Βήμα 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. <b>Μην</b> το πετάξετε.</li> <li>• Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.</li> </ul>	

### Προετοιμασία της Πένας σας

#### Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.

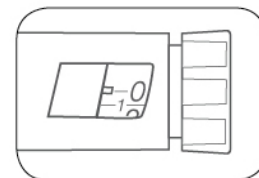
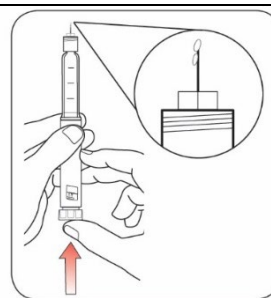
- Προετοιμασία της Πένας σημαίνει απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα από τη βελόνα και το φυσιγγίο που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και διασφαλίζει ότι η Πένα σας λειτουργεί σωστά.
- Εάν **δεν** ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας πριν από κάθε ένεση, μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

<p><b>Βήμα 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Για να προετοιμάσετε την πένα σας, γυρίστε τον επιλογέα δόσης και επιλέξτε 2 μονάδες.</li> </ul>	
<p><b>Βήμα 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Κρατήστε την Πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το περίβλημα του φυσιγγίου, ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω.</li> </ul>	
<p><b>Βήμα 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Συνεχίστε να κρατάτε την Πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον επιλογέα δόσης προς τα μέσα μέχρι να σταματήσει και να εμφανιστεί το «0» στο παράθυρο της δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον επιλογέα δόσης και μετρήστε αργά μέχρι το 5.</li> </ul>	

Θα πρέπει να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας.

- Εάν **δεν** εμφανιστεί ινσουλίνη, επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας 6 έως 8, αλλά όχι περισσότερες από 4 φορές.
- Εάν **εξακολουθεί να μην** εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας 6 έως 8.

Η παρουσία μικρών φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

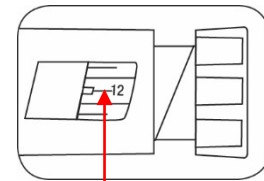
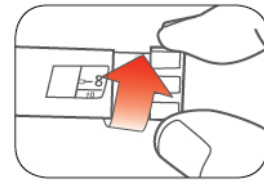


### Επιλογή της δόσης σας

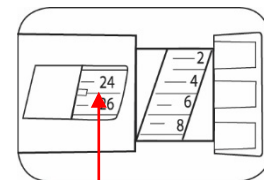
- Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης με κάθε ένεση.
- Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από 1 ένεση.
  - Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να κατανείμετε σωστά τη δόση σας, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας.
  - Χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση και επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.

### Βήμα 9:

- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η ένδειξη της δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.
  - Η Πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.
  - Καθώς γυρνάτε τον επιλογέα δόσης, ακούγεται ένας ήχος (κλικ).
  - **Μη** ρυθμίσετε τη δόση σας μετρώντας τον αριθμό αυτών των ήχων (κλικ). Ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στη λήψη υπερβολικά μεγάλης ποσότητας ινσουλίνης ή ανεπαρκούς ποσότητας ινσουλίνης.
  - Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την ένδειξη της δόσης.
  - Οι **ζυγοί** αριθμοί είναι τυπωμένοι στην ένδειξη της δόσης. Το παράδειγμα δεξιά δείχνει 12 μονάδες.
  - Οι **μονοί** αριθμοί, μετά τον αριθμό 1, εμφανίζονται ως μεγάλες γραμμές μεταξύ των αριθμών. Το παράδειγμα δεξιά δείχνει 25 μονάδες.
- **Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.**



Παράδειγμα:  
12 μονάδες φαίνονται  
στο παράθυρο της  
δόσης



Παράδειγμα:  
25 μονάδες φαίνονται  
στο παράθυρο της  
δόσης

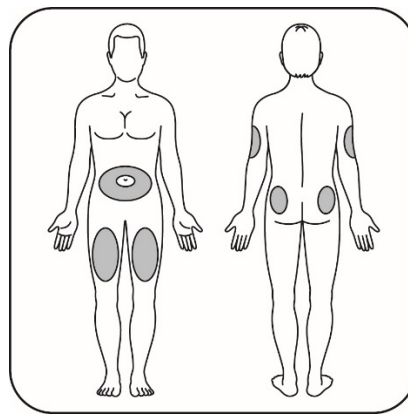
- Η Πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην Πένα.
  - Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην Πένα, μπορείτε είτε
    - να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην Πένα σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας,
- είτε**
- να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια Πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.
- Είναι φυσιολογικό να δείτε μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης να έχει απομείνει στην Πένα, την οποία δεν μπορείτε να ενέσετε.

## Χορήγηση της ένεσης

- Χορηγήστε την ένεση της ινσουλίνη σας σύμφωνα με τις υποδείξεις του επαγγελματία υγείας σας.
- Επιλέξτε κυκλικά διαφορετική θέση ένεσης για κάθε ένεση.
- **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια της χορήγησης της ένεσης.

### Βήμα 10:

- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.  
  
Η Lyumjev χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) στην περιοχή της κοιλιάς, τους γλουτούς, τους μηρούς ή τους βραχίονες.
- Σκουπίστε το δέρμα σας στο σημείο της ένεσης με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν χορηγήσετε τη δόση σας.



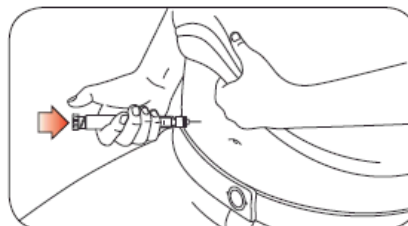
### Βήμα 11:

- Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.
- Πιέστε τον επιλογέα δόσης έως το τέλος της διαδρομής του.
- Συνεχίστε να κρατάτε τον επιλογέα δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη βελόνα.



5 δευτερόλεπτα

**Μην** προσπαθήσετε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης. **Δεν** θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης.



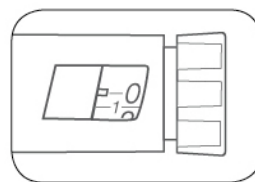


### **Βήμα 12:**

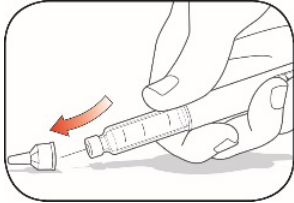
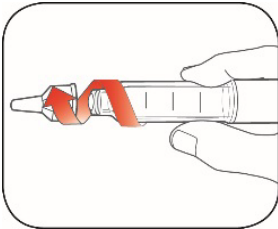
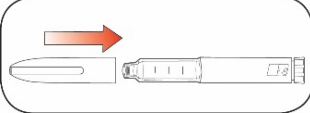
- Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.
  - Είναι φυσιολογικό να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Ελέγξτε τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης.
  - Εάν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει.
  - Εάν δεν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, δεν λάβατε την πλήρη δόση σας. **Μη** ρυθμίσετε ξανά τη δόση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση.
  - Εάν **εξακολουθείτε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μη ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μη επαναλάβετε την ένεση**. Θα πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
  - Εάν συνήθως χορηγείτε 2 ενέσεις για να λάβετε την πλήρη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι θα χορηγήσετε και τη δεύτερη ένεσή σας.

Το έμβολο μετακινείται ελάχιστα με κάθε ένεση, και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι μετακινείται.

Εάν δείτε αίμα αφού αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή βαμβάκι. **Μην** τρίβετε την περιοχή.



## Μετά την ένεσή σας

<p><b>Βήμα 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Επανατοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.</li></ul>	
<p><b>Βήμα 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ξεβιδώστε τη βελόνα με το κάλυμμα της και απορρίψτε την όπως περιγράφεται παρακάτω (βλέπε Ενότητα <b>Απόρριψη των Πενών και των βελονών</b>).</li><li>• <b>Μην</b> αποθηκεύετε την Πένα με τοποθετημένη τη βελόνα, για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την πένα, απόφραξη της βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα στο εσωτερικό της Πένας.</li></ul>	
<p><b>Βήμα 15:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Επανατοποθετήστε το καπάκι της Πένας, ευθυγραμμίζοντας το κλιπ του με το παράθυρο της δόσης και πιέζοντας απευθείας.</li></ul>	

## Απόρριψη των Πενών και των βελονών

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε έναν ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα ή σε ένα δοχείο από σκληρό πλαστικό με ασφαλές καπάκι. **Μην** απορρίψτε τις βελόνες απευθείας στον κάδο οικιακών απορριμμάτων.
- **Μην** ανακυκλώνετε τον γεμάτο ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.
- Συμβουλευθείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές σας για την κατάλληλη απόρριψη της Πένας και του ειδικού περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.
- Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας ή την κατά τόπους ρυθμιστική νομοθεσία.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το καπάκι της Πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το προς τα έξω.
- Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον επιλογέα δόσης:
  - πιέζοντας τον επιλογέα δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση της ένεσης.
  - η βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προετοιμασίας της Πένας.
  - μπορεί να υπάρχει σκόνη, τροφή ή άλλο υγρό μέσα στην Πένα. Πετάξτε την Πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια Πένα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την Lyumjev 100 μονάδες/ml KwikPen, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly.

Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου: Φεβρουάριος 2021