

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Insulin lispro

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Lyumjev und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev beachten?
- Wie ist Lyumjev anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Lyumjev aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lyumjev und wofür wird es angewendet?

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone enthält den Wirkstoff Insulin lispro.

Lyumjev dient zur Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes mellitus. Es ist ein Mahlzeiteninsulin, welches schneller wirksam ist als andere Medikamente, die Insulin lispro enthalten. Lyumjev enthält Inhaltsstoffe, die die Aufnahme von Insulin lispro im Körper beschleunigen.

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genügend Insulin produziert oder Insulin nicht wirksam nutzen kann, was zu Effekten wie einem erhöhten Blutzuckerspiegel führt. Lyumjev ist ein Insulin, welches bei der Behandlung von Diabetes eingesetzt wird, um den Blutzucker zu kontrollieren. Eine effektive Behandlung von Diabetes mit einer guten Blutzuckerkontrolle verhindert langfristige Folgeerkrankungen Ihres Diabetes.

Die Behandlung mit Lyumjev hilft dabei, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen und vor Folgeerkrankungen Ihres Diabetes zu schützen. Lyumjev erreicht 1 bis 3 Stunden nach der Verabreichung seine maximale Wirkung. Die Wirkung hält bis zu 5 Stunden an. Lyumjev sollte zu Beginn der Mahlzeit oder bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit verabreicht werden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Lyumjev ein länger oder mittellangwirksames Insulin verschreiben. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, es sei denn Ihr Arzt erachtet es für notwendig.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev beachten?

Lyumjev darf NICHT angewendet werden,

- falls Sie vermuten, dass ihr Blutzuckerspiegel fällt (**Hypoglykämie**). In einem späteren Kapitel dieser Gebrauchsinformation können Sie nachlesen, was Sie im Falle eines niedrigen Blutzuckerspiegels tun sollten (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lyumjev verwenden.

Wenn Sie blind sind oder eine Sehbehinderung haben, benötigen Sie Unterstützung von einer anderen Person, die im Umgang mit der Verabreichung von Spritzen geschult wurde.

- Niedriger Blutzucker** (Hypoglykämie)

Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann schwerwiegend sein und eine unbehandelte Hypoglykämie kann lebensbedrohlich werden.

Lyumjev fängt schneller an den Blutzuckerspiegel zu senken als einige andere Mahlzeiteninsuline.

Falls eine Hypoglykämie auftritt, kann diese nach Injektion von Lyumjev schneller eintreten. Falls Hypoglykämie bei Ihnen häufiger auftritt, oder Sie Probleme haben, die Symptome wahrzunehmen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Falls Ihr Blutzucker durch Ihre aktuelle Insulintherapie gut unter Kontrolle ist oder wenn Sie schon für lange Zeit Diabetes haben, können Sie - falls Ihr Blutzuckerspiegel einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr wahrnehmen. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Für Symptome siehe „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie sich sportlich betätigen. Sie sollten auch regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen. Wenn Sie zwischen verschiedenen Insulinarten wechseln, kann das dazu führen, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu stark steigt oder fällt. Es kann erforderlich sein, dass Sie häufiger Blutzuckermessungen durchführen, wenn bei Ihnen das Risiko eines niedrigen Blutzuckerspiegels besteht. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung Ihrer anderen Diabetes-Medikamente ändern.

- Hoher Blutzucker** (Hyperglykämie)

Wenn Sie die Insulintherapie unterbrechen oder sich zu wenig Insulin verabreichen, kann dies zu einem hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und einer diabetischen Ketoazidose führen. Dies sind schwerwiegende medizinische Erkrankungen, die lebensbedrohlich werden können. Für Symptome siehe „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

- Wenn Ihre Insulinbehandlung mit einer anderen Klasse von Diabetes-Medikamenten kombiniert wird, die als Thiazolidindione oder Glitazone bezeichnet werden, wie z. B. Pioglitazon, dann teilen Sie Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit, falls Sie Symptome einer Herzinsuffizienz wahrnehmen. Symptome sind u. a. ungewohnte Kurzatmigkeit, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokal auftretende Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme).
- Falls Sie eine schwere allergische Reaktion gegen Insulin oder einen Inhaltsstoff von Lyumjev haben, beenden Sie die Therapie mit Lyumjev und kontaktieren Sie unverzüglich einen Notarzt.
- Überprüfen Sie immer den Karton und das Etikett auf die richtige Bezeichnung sowie die Insulinart, wenn Sie die Packung in der Apotheke erhalten. Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Lyumjev bekommen haben, welches Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
- Bewahren Sie die Verpackung auf oder notieren Sie die Chargennummer, welche sich auf der Verpackung befindet. Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, können Sie diese Nummer bei der Meldung der Nebenwirkungen angeben, siehe „Meldung von Nebenwirkungen“.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel, um Infektionen und eine Verstopfung der Nadel zu vermeiden. Wenn eine Nadel verstopft ist, ersetzen Sie diese durch eine neue Nadel.

• Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Lyumjev anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Medikament darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da keine Erfahrungen in der Anwendung von Lyumjev bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Einige Medikamente beeinflussen Ihren Blutzuckerspiegel – gegebenenfalls muss Ihre Insulindosis angepasst werden.

Bei Einnahme folgender Medikamente kann Ihr Blutzuckerspiegel sinken (Hypoglykämie):

- andere Medikamente zur Diabetesbehandlung (oral und zum Spritzen)
- Sulfonamid-Antibiotika (bei Infektionen)
- Acetylsalicylsäure (bei Schmerzen, leichtem Fieber und um die Blutgerinnung zu hemmen)
- einige Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym-Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril) (bei bestimmten Herzproblemen oder Bluthochdruck)
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (bei Bluthochdruck oder Herzproblemen)
- Somatostatin-Analoga (z. B. Octreotid, werden verwendet, um eine seltene Erkrankung, bei der zu viel Wachstumshormon vorkommt, zu behandeln)

Bei Einnahme folgender Medikamente kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen (Hyperglykämie):

- Danazol (bei Endometriose)
- Antibabypille (zur Empfängnisverhütung)
- Schilddrüsenersatzhormone (bei Schilddrüsenproblemen)
- humanes Wachstumshormon (bei Wachstumshormonmangel)
- Diuretika (bei Bluthochdruck oder wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt)
- Sympathomimetische Wirkstoffe (bei schwerwiegenden allergischen Reaktionen oder in einigen Erkältungsmitteln verwendet)
- Kortikosteroide (zur Asthmabehandlung oder bei Autoimmunerkrankungen)

Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen oder Angina pectoris) können dazu führen, dass Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels schwieriger wahrgenommen werden.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder abfallen. Deshalb ändert sich möglicherweise die benötigte Insulinmenge. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel häufiger als gewöhnlich kontrollieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie planen schwanger zu werden, denken, dass Sie schwanger sein könnten, bereits schwanger sind oder wenn Sie stillen: Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen. Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an. Nach der Geburt wird Ihr Insulinbedarf voraussichtlich wieder so hoch sein, wie er vor Ihrer Schwangerschaft war.

Die Behandlung mit Lyumjev während des Stillens unterliegt keinen Einschränkungen. Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Ernährung notwendig sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer Hypoglykämie verringert sein. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen).

Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Führen von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufig Unterzuckerungen auftreten
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

Lyumjev enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lyumjev anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben oder nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Wenn Sie unsicher in der Anwendung sind, bitten Sie diese um Rat.

Die oben genannten Personen werden Ihnen genaue Informationen darüber gegeben haben, wie viel, wann und wie oft Sie Lyumjev verabreichen sollen. Sie werden Ihnen auch sagen, wie oft Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen sollten.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jede Patrone nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel des Pens gewechselt wurde.

Sie sollten immer Insulin und ein Injektionsgerät in Reserve bei sich tragen für den Fall, dass Sie es brauchen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind, benötigen Sie jemanden, der Ihnen beim Spritzen hilft.

Ihr Arzt kann Ihnen die Anwendung von Lyumjev zusammen mit einem länger- oder mittellangwirksamen Insulin verordnen. Spritzen Sie die Insuline getrennt. Lyumjev darf nicht mit anderen Insulinen gemischt werden.

Wann sollte Lyumjev verabreicht werden?

Lyumjev ist ein Mahlzeiteninsulin. Sie sollten sich Lyumjev verabreichen, wenn Sie zu essen beginnen oder 1 bis 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit. Sie haben auch die Möglichkeit, es bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit zu verabreichen.

Wie viel Insulin sollten Sie verwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Ihre Dosis anhand Ihres Blutzuckers und Körpergewichtes berechnen und Ihnen erklären:

- Wie viel Lyumjev Sie bei jeder Mahlzeit benötigen.
- Wie und wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren sollten.
- Wie Sie Ihre Insulindosis dem entsprechenden Blutzuckerspiegel anpassen.
- Was Sie beachten müssen, wenn Sie Ihre Essgewohnheiten oder Ihre körperliche Aktivität ändern, krank sind oder andere Arzneimittel einnehmen.
- Falls Sie auf ein anderes Insulin umgestellt werden, kann es sein, dass Sie mehr oder weniger Insulin benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der ersten Verabreichung sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.

Sie dürfen Lyumjev nicht anwenden,

- wenn es nicht wie Wasser aussieht. Lyumjev muss klar aussehen und darf keine farbigen oder festen Bestandteile/Klumpchen enthalten. Prüfen Sie dies vor jeder Verabreichung.
- wenn Lyumjev nicht ordnungsgemäß gelagert wurde (siehe Abschnitt 5 “Wie ist Lyumjev aufzubewahren?“).
- Wenn die Patrone in irgendeiner Form beschädigt ist, verwenden Sie sie nicht.

Vorbereitung des Pens

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände. Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Patrone.
- Sie dürfen Lyumjev Patronen nur mit Insulin-Pens der Firma Lilly verwenden. Bitte versichern Sie sich, dass in der beiliegenden Bedienungsanleitung des Pens Lyumjev oder Lilly Patronen erwähnt werden. Die 3 ml Patrone passt nur in einen 3 ml Pen.**
- Beachten Sie die Bedienungsanleitung Ihres Pens. Legen Sie die Patrone in den Pen ein.
- Verwenden Sie eine neue Nadel (Nadeln sind nicht enthalten).
- Entlüften Sie den Pen vor jedem Gebrauch. Sie müssen den Pen solange entlüften, bis Insulinlösung aus der Nadelspitze austritt. Machen Sie das vor jeder Injektion, um sicherzustellen, dass der Pen die richtige Dosis abgibt. Wenn Sie den Pen nicht entlüften, können Dosierfehler auftreten.

Wie Lyumjev zu injizieren ist

- Säubern Sie Ihre Haut, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Injizieren Sie unter die Haut (subkutane Injektion), so wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal beigebracht hat.
- Lassen Sie nach der Injektion die Nadel noch 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis erhalten. Achten Sie darauf, dass Sie mindestens 1 cm von der letzten Einstichstelle entfernt spritzen und dass Sie die Einstichstellen laufend wechseln (Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch).
- Wenn Sie nicht genügend Insulin im Pen haben, um Ihre Dosis zu vervollständigen, notieren Sie, wie viel Sie noch verabreichen müssen. Bereiten Sie Ihren Pen erneut vor und injizieren Sie die restliche Dosis.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Lyumjev ein anderes Insulin injizieren müssen, verwenden Sie eine andere Injektionsstelle.
- Nicht direkt in eine Vene injizieren.

Nach der Injektion

- Entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem Pen sobald Sie die Injektion durchgeführt haben. Dies hält Lyumjev steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Pen und ein Verstopfen der Nadel. **Teilen Sie Ihre Nadeln nicht. Teilen Sie Ihren Pen nicht.** Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf den Pen und lassen Sie die Patrone im Pen.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, bevor Sie entscheiden, ob Sie eine weitere Injektion benötigen.

Weitere Injektionen

- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel. Sorgen Sie vor jeder Injektion dafür, dass der Pen frei von Luftblasen ist, indem Sie den Pen entlüften.
- Verwenden Sie die Patrone nach Entleerung nicht noch einmal.

Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich zu viel Lyumjev spritzen oder sich unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann dies zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.

Wenn Ihr Blutzucker niedrig ist (Hypoglykämie) und Sie sich selbst behandeln können, essen Sie Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Essen Sie danach Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihnen Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal empfohlen hat und ruhen Sie sich aus. Dies wird Ihnen oft über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker nach 15 bis 20 Minuten erneut, bis sich der Blutzucker stabilisiert hat.



