

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.

Wenn Sie sich nicht selbst behandeln können (schwere Unterzuckerung), weil Sie sich zu schwindelig, schwach oder verwirrt fühlen, Probleme beim Sprechen haben, das Bewusstsein verlieren oder einen Krampfanfall erleiden, kann es sein, dass Sie mit Glucagon behandelt werden müssen. Dieses kann von jemandem verabreicht werden, der weiß, wie man es anwendet. Nehmen Sie nach der Verabreichung von Glucagon Traubenzucker oder Zucker zu sich. Wenn das Glucagon nicht wirkt, müssen Sie sich ins Krankenhaus begeben oder ein Notarzt muss verständigt werden. Bitten Sie Ihren Arzt, mit Ihnen über Glucagon zu sprechen.

Sagen Sie allen Personen aus Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was passieren kann, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, ohnmächtig zu werden. Lassen Sie die Personen wissen, was zu tun ist, wenn Sie ohnmächtig werden: Auf die Seite legen, um ein Ersticken zu vermeiden, sofort medizinische Hilfe holen und Ihnen weder Essen noch Getränke geben, weil Sie daran ersticken können.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Insulin zu spritzen oder sich weniger Insulin, als Sie sollten, verabreicht haben oder sich unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann dies zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) führen. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um zu entscheiden, ob Sie eine weitere Insulindosis benötigen. Führen Sie Ihre normale Behandlung bei der nächsten Mahlzeit fort.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev abbrechen

Unterbrechen Sie die Therapie mit Insulin nicht und wechseln Sie die Insulinart nicht, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie sich weniger Lyumjev spritzen als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen.

Wenn hoher Blutzucker (Hyperglykämie) nicht behandelt wird, kann das schwere Folgen haben und Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Dehydrierung, Bewusstlosigkeit und Koma auslösen oder lebensbedrohlich werden (siehe Abschnitt 4).

Drei einfache Maßnahmen zur Vermeidung eines zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckers sind:

- Halten Sie immer einen Ersatzpen sowie Ersatzpatronen in Reserve, falls Sie Ihren Pen oder Ihre Patronen verlieren oder diese beschädigt werden.
- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Halten Sie immer Zucker bereit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Medikamentes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) kommt sehr häufig bei einer Behandlung mit Insulin vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie Ihr Bewusstsein verlieren. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und lebensbedrohliche Folgen haben. Falls Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels bemerken, handeln Sie **sofort**, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“.

Allergische Reaktionen kommen häufig vor (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Sie können sehr schwere Verlaufsformen annehmen und folgende Symptome auslösen:

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| • Ausschlag am ganzen Körper | • Blutdruckabfall |
| • Atemschwierigkeiten | • schneller Herzschlag |
| • keuchender Atem | • Schwitzen |

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion (einschließlich eines anaphylaktischen Schocks) auf Insulin oder einen anderen Inhaltsstoff von Lyumjev bemerken, brechen Sie die Therapie mit diesem Medikament ab und kontaktieren Sie sofort einen Notarzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind

Häufig

Reaktionen an der Einstichstelle. Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich der Injektionsstelle. Diese Symptome verschwinden üblicherweise im Laufe weniger Minuten bis weniger Wochen, ohne dass die Therapie mit Lyumjev unterbrochen werden muss. Falls Sie Reaktionen an der Injektionsstelle bemerken, teilen Sie es Ihrem Arzt mit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Hautreaktionen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Andere potentielle Nebenwirkungen

Schwellungen der Arme oder Fußgelenke aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), insbesondere zu Beginn Ihrer Insulintherapie oder bei Änderung Ihrer Diabetes-Medikamente.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

Niedriger Blutzucker

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) bedeutet, dass Sie nicht genug Zucker im Blut haben. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben sich zu viel Lyumjev oder anderes Insulin verabreicht;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Ernährung geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (insbesondere Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf, zum Beispiel wenn Sie Gewicht verlieren; oder Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Leberfunktion.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“.

Die ersten Symptome eines niedrigen Blutzuckers treten üblicherweise schnell auf. Dies sind u. a.:

- Müdigkeit
- Herzrasen
- Nervosität oder Zittern
- Krankheitsgefühl
- Kopfschmerzen
- kalter Schweiß

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Warnsymptome erkennen, sollten Sie Situationen vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Unterzuckerung in Gefahr bringen könnten, wie z. B. Autofahren.

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) und diabetische Ketoazidose

Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) bedeutet, dass der Blutzuckerspiegel in Ihrem Körper zu hoch ist. Eine Hyperglykämie kann verursacht werden durch:

- fehlende Verabreichung Ihres Insulins;
- Verabreichung von weniger Insulin als Ihr Körper benötigt;
- ein Ungleichgewicht zwischen der Menge an Kohlenhydraten, die Sie essen und dem Insulin, das Sie sich verabreichen; oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

Die frühen Symptome einer Hyperglykämie sind:

- starkes Durstgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- häufigeres Wasserlassen

Eine Hyperglykämie kann zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Die ersten Symptome treten langsam über mehrere Stunden oder Tage hinweg auf. Zusätzliche Symptome sind:

- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- rascher Pulsschlag
- schweres Atmen
- mäßige oder große Mengen an Ketonkörpern im Urin. Ketone entstehen, wenn Ihr Körper Fett anstelle von Glucose zur Energiegewinnung verbrennt.

Falls Sie eines dieser Symptome sowie hohen Blutzucker haben, **nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch**. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben“.

Krankheit

Falls Sie krank sind, insbesondere wenn Ihnen übel ist oder Sie sich übergeben müssen, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. **Selbst dann, wenn Sie nicht normal essen sollten, benötigen Sie trotzdem Insulin.** Untersuchen Sie Ihren Urin oder Ihr Blut, folgen Sie den ärztlichen Empfehlungen und besprechen Sie alles mit Ihrem Arzt.

5. Wie ist Lyumjev aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.
Im Umkarton lagern, um vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch (nach dem Einsetzen der Patronen in den Pen)

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Nicht im Kühlschrank lagern.

Lagern Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel, wenn eine Patrone eingelegt ist. Belassen Sie die Pen-Schutzkappe auf dem Pen, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach 28 Tagen entsorgen, **auch wenn noch etwas Lösung übrig ist**.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro. Eine Patrone enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Ende Abschnitt 2 unter „Lyumjev enthält Natrium“).

Wie Lyumjev aussieht und Inhalt der Packung

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose, wässrige Lösung in einer Patrone. Jede Patrone enthält 300 Einheiten (3 Milliliter).

Es gibt Packungsgrößen mit 2, 5 oder 10 Patronen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

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

Pharmazeutischer Hersteller

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

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S, Dänemark.

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Lyumjev® ist eine eingetragene Marke von Eli Lilly and Company

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.