Lyumjev® 200 Einheiten/ml KwikPen® Injektionslösung im Fertigpen

Insulin lispro

Jeder KwikPen® gibt 1 bis 60 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab.

DE17183588P99-A1.0

▼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

1. Was ist Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen beachten?
3. Wie ist Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen und wofür wird es angewendet?

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen 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.

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (600 Einheiten, 200 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein KwikPen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden**. Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** Sie können bei einer Injektion zwischen 1 und 60 Einheiten injizieren. **Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion verabreichen.**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen beachten?

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen 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
- **Die Lyumjev 200 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen (KwikPen) ist NUR zur Injektion mit diesem Fertigpen geeignet. Ziehen Sie das Insulin lispro aus Ihrem Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen nicht in eine Spritze auf.** Die Skalierung der Insulinspritze gibt Ihre Dosis nicht korrekt wieder. Hieraus kann eine schwere Überdosierung resultieren, die zu schwerer Unterzuckerung führen und lebensbedrohlich sein kann. Füllen Sie kein Insulin aus Ihrem Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen in irgendein anderes Gerät zur Insulininjektion um, wie z. B. Insulininfusionspumpen.

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 200 Einheiten/ml KwikPen 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 200 Einheiten/ml KwikPen enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen 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 jeder Pen nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel des Pens gewechselt wurde.

Verwenden Sie die Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung nicht mittels Infusionspumpe.

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/Klümpchen enthalten. Prüfen Sie dies vor jeder Verabreichung.
- wenn Lyumjev nicht ordnungsgemäß gelagert wurde (siehe Abschnitt 5 “Wie ist Lyumjev aufzubewahren?”).
- Wenn der Pen in irgendeiner Form beschädigt ist, verwenden Sie ihn nicht.

Vorbereitung des Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPens (bitte Bedienungsanleitung lesen)
- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Lesen Sie die Anleitung, wie Ihr Insulin-Fertigpen anzuwenden ist. Beachten Sie diese Anweisungen sorgfältig. Hier sind einige Punkte zur Erinnerung.
- Verwenden Sie eine neue Nadel (Nadeln sind nicht enthalten).

- Entlüften Sie Ihren Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Pen verbleiben. Kleine Luftbläschen sind normal und haben keine Auswirkungen auf die Dosiergenauigkeit.
- Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dies immer vor der Injektion.

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 Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen, 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 Fertigpen und ein Verstopfen der Nadel. **Teilen Sie Ihre Nadeln nicht. Teilen Sie Ihren Pen nicht.** Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf den 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 mit dem Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion die Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Insulin noch verblieben ist, indem Sie den Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen mit der Nadel nach oben halten.
- Wenn der Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen leer ist, verwenden Sie Ihn 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 in Reserve, falls Sie Ihren Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen verlieren oder dieser beschädigt wird.
- 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
- Atemschwierigkeiten
- keuchender Atem
- Blutdruckabfall
- schneller Herzschlag
- 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 200 Einheiten/ml KwikPen 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.

Im Umkarton lagern, um vor Licht zu schützen.

Vor erstmaligem Gebrauch
Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.

Nach erstmaligem Gebrauch
Nicht über 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Nicht im Kühlschrank lagern.

Lagern Sie den Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen nicht mit aufgesetzter Nadel. 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 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung enthält
- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Jeder ml Lösung enthält 200 Einheiten Insulin lispro. Ein Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen enthält 600 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 200 Einheiten/ml KwikPen enthält Natrium“).

Wie Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen aussieht und Inhalt der Packung
Der Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen ist eine klare, farblose, wässrige Lösung zur Injektion im Fertigpen. Jeder Fertigpen enthält 600 Einheiten (3 Milliliter). Es gibt Packungsgrößen mit 2 oder 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 10 (2 x 5) Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Der Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen ist taupe (graubraun). Der Dosierknopf ist graubraun mit erhöhten Seitenrändern. Das Etikett ist weiß mit einem blauen Balken und hell- und dunkelblauem Schachbrettdesign. Auf dem Umkarton und dem Etikett ist die Insulinstärke in einer Box mit gelbem Hintergrund hervorgehoben.

Der gelbe Warnhinweis auf dem Patronenhalter erinnert Sie daran „Nur in diesem Pen anwenden, sonst kann schwere Überdosierung auftreten“.

Jeder Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen gibt 1 bis 60 Einheiten in Schritten zu 1 Einheit ab.

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® und KwikPen® sind eingetragene Marken 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.