

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en vial
Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 100 unidades de insulina lispro* (equivalentes a 3,5 mg).

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Cada vial contiene 1.000 unidades de insulina lispro en 10 ml de solución.

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.

Cada pluma precargada administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad en una única inyección.

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.

Cada Junior KwikPen administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades en una única inyección.

*producida en *E. coli* por tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora, acuosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Lyumjev es una insulina prandial que debe ser administrada por inyección subcutánea de cero a dos minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de ser administrada hasta 20 minutos después del inicio de la comida (ver sección 5.1).

Lyumjev 100 unidades/ml es adecuada para la perfusión subcutánea continua de insulina (ISCI) y se utiliza tanto para el requerimiento de bolo de insulina como para el de insulina basal.

La dosis inicial debe tener en cuenta el tipo de diabetes, peso del paciente y sus niveles de glucosa en sangre.

El inicio de acción temprano se debe tener en cuenta cuando se prescribe Lyumjev (ver sección 5.1). El ajuste continuo de la dosis de Lyumjev se debe basar en las necesidades metabólicas del paciente, los resultados del control de la glucosa en sangre y el objetivo de control glucémico. Puede ser necesario realizar ajustes de la dosis cuando se produce un cambio desde otra insulina, y en situaciones de cambio en la actividad física, cambios en la medicación concomitante, cambios en los patrones de alimentación (es decir, cantidad y tipo de alimento, horarios de ingesta de alimentos), cambios en la función renal o hepática o durante una enfermedad aguda para minimizar el riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia (ver secciones 4.4 y 4.5).

Cambio desde otra insulina prandial

Cuando se cambia desde otra insulina prandial a Lyumjev, el cambio se puede hacer unidad por unidad. La potencia de los análogos de insulina, como Lyumjev, se expresa en unidades. Una (1) unidad de Lyumjev se corresponde con 1 unidad internacional (UI) de insulina humana o 1 unidad de otros análogos de insulina rápida.

Dosis olvidadas

Los pacientes que olviden una dosis prandial deben controlar sus niveles de glucosa en sangre para decidir si es necesaria una dosis de insulina, y reanudar su esquema de dosis habitual en la siguiente comida.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Se ha establecido la seguridad y la eficacia de Lyumjev en pacientes de edad avanzada de entre 65 y 75 años. Se recomienda un estricto control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina (ver secciones 4.8, 5.1 y 5.2). La experiencia terapéutica en pacientes ≥ 75 años es limitada.

Insuficiencia renal

En presencia de insuficiencia renal, las necesidades de insulina pueden verse reducidas. En pacientes con insuficiencia renal, se debe intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis.

Insuficiencia hepática

Las necesidades de insulina pueden verse reducidas en pacientes con insuficiencia hepática debido a la reducción de la gluconeogénesis y a la reducción de la degradación de la insulina. En pacientes con insuficiencia hepática, se debe intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis.

Población pediátrica

Lyumjev se puede utilizar en adolescentes y niños desde 1 año de edad (ver sección 5.1). No hay experiencia clínica con el uso de Lyumjev en niños menores de 3 años de edad. Al igual que en los adultos, la dosis debe ajustarse individualmente. Se recomienda administrar Lyumjev de cero a dos

minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de ser administrada hasta 20 minutos después del inicio de la comida, cuando sea necesario.

Forma de administración

Se debe enseñar a los pacientes el uso y las técnicas de inyección adecuadas antes de iniciar el tratamiento con Lyumjev. Se debe indicar a los pacientes:

- Comprobar siempre las etiquetas de la insulina antes de la administración.
- Inspeccionar visualmente Lyumjev antes de su uso y desechar en caso de partículas o de que la solución no sea incolora.
- Los puntos de inyección o perfusión siempre deben rotarse dentro de la misma región para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8).
- Llevar consigo un método de administración alternativo o de repuesto en caso de que se rompa su sistema de administración.

Inyección subcutánea

Lyumjev se debe inyectar por vía subcutánea en el abdomen, parte superior del brazo, muslo o nalgas (ver sección 5.2).

Generalmente Lyumjev se debe utilizar en combinación con una insulina de acción intermedia o prolongada. Se debe utilizar un lugar de inyección diferente si se inyecta al mismo tiempo que otra insulina.

No se debe penetrar un vaso sanguíneo cuando se inyecte.

Los dispositivos se deben desechar si alguna de sus partes parece rota o dañada.

La aguja se debe desechar después de cada inyección.

Lyumjev viales

Si fuera necesaria la administración subcutánea mediante jeringa, se debe utilizar un vial.

La jeringa debe tener marcas para 100 unidades/ml.

Los pacientes que utilicen viales nunca deben compartir agujas o jeringas.

Lyumjev cartuchos

Lyumjev en cartuchos solo está indicado para inyecciones subcutáneas administradas con una pluma reutilizable de Lilly.

Los cartuchos de Lyumjev no se deben utilizar con ninguna otra pluma reutilizable dado que no se ha establecido la precisión de la dosificación con otras plumas.

Se deben seguir las instrucciones de cada pluma individual para cargar el cartucho, poner la aguja y administrar la inyección de insulina.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho debe ser utilizado por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja del dispositivo de administración.

Dispositivos Lyumjev KwikPen y Lyumjev Tempo Pen

La pluma KwikPen, la pluma Junior KwikPen y la pluma Tempo Pen solo están indicadas para inyecciones subcutáneas.

La pluma Lyumjev KwikPen está disponible en dos concentraciones. Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen y Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen. Ver la Ficha Técnica separada para Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen. La pluma KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de

1 unidad en una única inyección. Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades en una única inyección.

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad en una única inyección.

El número de unidades de insulina se muestra en la ventana de dosificación de la pluma independientemente de la concentración y no se debe hacer un ajuste de la dosis cuando se cambia al paciente a una nueva concentración o a una nueva pluma con incrementos de dosis diferentes.

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen es adecuado para pacientes que puedan beneficiarse de un ajuste más preciso de la dosis de insulina.

La pluma Tempo Pen se puede usar con el dispositivo opcional de transferencia de datos Tempo Smart Button (ver sección 6.6). Cuando se utilicen Tempo Pen, Smart Button y la aplicación móvil, se debe indicar al paciente que revise su glucemia en caso de tener que considerar o tomar una decisión sobre una nueva inyección si no está seguro de cuánto se ha inyectado, como haría con cualquier inyección de insulina.

Para obtener instrucciones detalladas para el usuario, por favor consultar las instrucciones de uso que se proporcionan con el prospecto.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja.

ISCI (bomba de insulina)

Utilice una bomba adecuada para la perfusión de insulina. Llene el depósito de la bomba con un vial de Lyumjev 100 unidades/ml.

Los pacientes que utilicen una bomba deben seguir las instrucciones proporcionadas con la bomba y el equipo de perfusión. Utilice el depósito y catéter adecuados para la bomba.

Cuando llene el depósito de la bomba evite dañarlo utilizando la aguja de longitud adecuada para el sistema de llenado. El equipo de perfusión (catéter y cánula) se debe cambiar de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información de producto que acompaña al equipo de perfusión.

Un mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión puede provocar una subida rápida de los niveles de glucosa (ver sección 4.4).

Vía intravenosa

Lyumjev 100 unidades/ml está disponible en viales si fuera necesaria la administración de una inyección intravenosa. Este medicamento no debe mezclarse con ninguna otra insulina u otros medicamentos, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

Para instrucciones sobre la dilución del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

La administración intravenosa de Lyumjev 100 unidades/ml se debe realizar bajo supervisión médica.

4.3 Contraindicaciones

Hipoglucemia.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipoglucemia

La hipoglucemia es la reacción adversa más frecuente del tratamiento con insulina. El tiempo de aparición de la hipoglucemia suele reflejar el perfil de tiempo-acción de las formulaciones de insulina administradas. Debido al inicio de acción más temprano de Lyumjev, tras la inyección/perfusión la hipoglucemia se puede producir antes que con otras insulinas prandiales (ver sección 5.1).

La hipoglucemia puede producirse repentinamente y los síntomas pueden ser diferentes para cada persona y cambiar con el tiempo en la misma persona. La hipoglucemia grave puede producir convulsiones, conducir a un estado de inconsciencia, poner en riesgo su vida o producir la muerte. Los síntomas de alarma de la hipoglucemia pueden ser menos pronunciados en pacientes con diabetes de larga duración.

Hiper glucemia

El uso de dosis inadecuadas o interrupción del tratamiento puede conducir a una hiper glucemia y cetoacidosis diabética; estas situaciones son potencialmente mortales.

Se debe formar a los pacientes para que reconozcan los signos y síntomas de la cetoacidosis y para que busquen ayuda de forma inmediata cuando haya sospecha de cetoacidosis.

Técnica de inyección

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

Requerimientos de insulina y ajustes de dosis

Los cambios de insulina, la concentración de insulina, fabricante, tipo o método de administración pueden afectar al control glucémico y predisponer a una hipoglucemia o hiper glucemia. Estos cambios se deben realizar con precaución bajo una estricta supervisión médica y se debe aumentar la frecuencia de los controles glucémicos. En pacientes con diabetes tipo 2, puede ser necesario realizar ajustes de dosis en el tratamiento antidiabético concomitante (ver secciones 4.2 y 4.5).

En pacientes con insuficiencia renal o hepática se debe intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis (ver sección 4.2).

Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales.

También puede ser necesario un ajuste de la dosis si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. El ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.

Hiperglucemia y cetoacidosis debido al mal funcionamiento del dispositivo de la bomba de insulina

Un mal funcionamiento de la bomba de insulina o del equipo de perfusión de insulina puede conducir rápidamente a hiperglucemia y cetoacidosis. Es necesario identificar de forma precoz y corregir rápidamente la causa de la hiperglucemia o la cetosis. Puede ser necesario administrar temporalmente Lyumjev mediante inyecciones subcutáneas.

Combinación de tiazolidinadionas (TZD) e insulinas

Las TZD pueden producir retención de líquidos relacionada con la dosis, especialmente cuando se utiliza en combinación con insulina. La retención de líquidos puede producir o exacerbar una insuficiencia cardíaca. Se debe vigilar la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca en los pacientes en tratamiento con insulina y una TZD. Si se desarrolla insuficiencia cardíaca, considere la interrupción de la TZD.

Hipersensibilidad y reacciones alérgicas

Puede presentarse alergia grave, potencialmente mortal, generalizada, incluida la anafilaxia con el tratamiento con insulinas como Lyumjev. Si se producen reacciones de hipersensibilidad, interrumpa el tratamiento con Lyumjev.

Errores de medicación

Lyumjev no debe ser utilizado por pacientes con discapacidad visual sin la ayuda de una persona entrenada.

Se debe indicar a los pacientes que revisen siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre Lyumjev y otras insulinas.

Los pacientes siempre deben utilizar una nueva aguja para cada inyección para prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas. En el caso de una obstrucción de la aguja se debe reemplazar con una aguja nueva.

Tempo Pen

La pluma Tempo Pen contiene un imán (ver sección 6.5) que puede interferir con las funciones de un producto sanitario implantable electrónico, como un marcapasos. El campo magnético se extiende hasta aproximadamente 1,5 cm.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina: medicamentos antidiabéticos (orales o inyectables), salicilatos, sulfonamidas, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina II, o análogos de la somatostatina.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina: anticonceptivos orales, corticosteroides, hormonas tiroideas, danazol, simpaticomiméticos, diuréticos, u hormona de crecimiento.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de Lyumjev. El consumo de grandes cantidades de etanol de forma concomitante con el uso de insulina puede conducir a una hiperglucemia

grave.

Los agentes betabloqueantes pueden atenuar los signos y síntomas de hipoglucemia.

Las TZD pueden producir retención de líquidos relacionada con la dosis, especialmente cuando se utilizan en combinación con insulina, y exacerbar una insuficiencia cardíaca (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos) que indican que insulina lispro no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Se puede utilizar Lyumjev durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Es esencial mantener un buen control de las pacientes diabéticas tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestre. Generalmente tras el parto los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a valores previos al embarazo. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a su médico si están embarazadas o planean quedarse embarazadas. Una cuidadosa monitorización del control glucémico es esencial en las pacientes embarazadas con diabetes.

Lactancia

Lyumjev puede ser utilizado durante la lactancia. Las pacientes diabéticas que se encuentren en el periodo de lactancia pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas.

Fertilidad

Insulina lispro no produjo anomalías en la fertilidad en estudios con animales.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un vehículo o utilizar maquinaria).

Se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es especialmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula para percibir los signos de advertencia de una hipoglucemia, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada con más frecuencia (muy frecuente) durante el tratamiento (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.9).

Las siguientes reacciones adversas relacionadas procedentes de ensayos clínicos se enumeran a continuación según el término MedDRA preferente, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia (muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$; muy raras: $< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Lipodistrofia	Amiloidosis cutánea
			Erupción	
			Prurito	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de la perfusión ^a	Reacciones en el lugar de la inyección ^b	Edema	
		Reacciones alérgicas ^c		

^aComunicado en PRONTO-Pump-2

^bComunicado en PRONTO-T1D, PRONTO-T2D y PRONTO-Peds

^cVer sección 4.8 Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Hipoglucemia

La hipoglucemia es la reacción adversa observada con más frecuencia en pacientes que utilizan insulina. La incidencia de hipoglucemia grave en los ensayos clínicos Fase 3 en adultos a 26 semanas fue 5,5 % en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 0,9 % en pacientes con diabetes tipo 2 (ver tablas 2 y 3). En el estudio PRONTO-Peds, se notificó hipoglucemia grave en el 0,7 % de los pacientes pediátricos tratados con Lyumjev.

Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir apatía, confusión, palpitaciones, sudoración, vómitos y cefalea.

No hubo diferencias clínicamente significativas en la frecuencia de hipoglucemia con la administración de Lyumjev o el comparador (otro medicamento que contiene insulina lispro) en todos los ensayos. En los ensayos en los que Lyumjev y el comparador se administraron en diferentes momentos con respecto a las comidas, no hubo diferencias clínicamente relevantes en la frecuencia de hipoglucemia.

En comparación con otras insulinas prandiales, la hipoglucemia puede ocurrir antes tras una inyección/perfusión de Lyumjev debido al inicio temprano de acción.

Reacciones alérgicas

La alergia grave, potencialmente mortal, generalizada, incluyendo anafilaxia, las reacciones generalizadas de la piel, angioedema, broncoespasmo, hipotensión y shock pueden producirse con cualquier insulina, incluida Lyumjev.

Reacciones en el lugar de la inyección / perfusión

Como ocurre con otros tratamientos de insulina, los pacientes pueden experimentar erupción, enrojecimiento, inflamación, dolor, hematomas o picor en el lugar de inyección o perfusión de Lyumjev.

En los estudios PRONTO-T1D y PRONTO-T2D (administración de múltiples inyecciones diarias [MDI, por sus siglas en inglés]), las reacciones en el lugar de la inyección ocurrieron en el 2,7 % de

los pacientes adultos tratados con Lyumjev. Estas reacciones fueron generalmente leves y normalmente desaparecieron con el tratamiento continuado. De los 1116 pacientes que recibieron Lyumjev, 1 interrumpió el tratamiento debido a reacciones en el lugar de la inyección (< 0,1 %).

En el ensayo PRONTO-Peds, las reacciones en el lugar de la inyección ocurrieron en el 6,2 % de los pacientes pediátricos tratados con Lyumjev. Estos acontecimientos fueron leves o moderados. De los 418 pacientes tratados con Lyumjev, 2 interrumpieron el tratamiento debido a reacciones en el lugar de la inyección (< 0,5 %).

En el ensayo PRONTO-Pump-2, las reacciones en el lugar de la perfusión se notificaron en el 38 % de los pacientes tratados con Lyumjev. La mayoría de estos acontecimientos fueron leves. De los 215 pacientes tratados con Lyumjev, 7 interrumpieron el tratamiento debido a reacciones en el lugar de perfusión (3,3 %).

Inmunogenicidad

La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos antiinsulina. La presencia de anticuerpos anti-fármaco no tuvo ningún efecto clínicamente significativo en la farmacocinética, eficacia o seguridad de Lyumjev.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Edema

Se han comunicado casos de edema durante la terapia con insulina, especialmente si se mejora un mal control metabólico previo con un tratamiento intensivo con insulina.

Población pediátrica

Se ha investigado la seguridad y la eficacia en un ensayo de confirmación terapéutica en niños con diabetes tipo 1 de 3 a < 18 años. En el ensayo, se trataron 418 pacientes con Lyumjev. La frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en la población pediátrica son consistentes con el perfil de seguridad en pacientes adultos.

Otras poblaciones especiales

De acuerdo con los resultados de ensayos clínicos con insulina lispro, en general, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal o hepática no muestran diferencias con respecto a la experiencia más amplia en la población general. La información de seguridad en pacientes de edad muy avanzada (≥ 75 años) o con insuficiencia renal de moderada a grave o insuficiencia hepática es limitada (ver sección 5.1).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

La sobredosis causa hipoglucemia con síntomas asociados como apatía, confusión, palpitaciones, sudoración, vómitos y cefalea.

La hipoglucemia puede producirse como resultado de un exceso de insulina lispro en relación con la ingesta de alimentos, el gasto energético o ambos. Los episodios leves de hipoglucemia normalmente se pueden tratar con glucosa oral. Episodios más graves con coma, convulsiones o empeoramiento cognitivo se pueden tratar con glucagón o glucosa concentrada por vía intravenosa. Como la hipoglucemia puede reaparecer después de una recuperación clínica aparente, puede resultar necesario mantener la ingesta de carbohidratos y la observación del paciente. Puede ser necesario realizar ajustes de la dosis del fármaco, patrones de alimentación o el ejercicio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos de acción rápida para inyección, código ATC: A10AB04.

Mecanismo de acción

La acción principal de Lyumjev es la regulación del metabolismo de la glucosa. Las insulinas, incluida la insulina lispro, el principio activo de Lyumjev, ejercen su acción específica al unirse a los receptores de insulina. La insulina unida a receptor reduce la glucosa en sangre estimulando la captación periférica de glucosa por el músculo esquelético y el tejido adiposo, e inhibiendo la producción hepática de glucosa. Las insulinas inhiben la lipólisis y la proteólisis, e incrementan la síntesis de proteínas.

Lyumjev es una formulación de insulina lispro que contiene citrato y treprostínil. El citrato aumenta la permeabilidad vascular local y el treprostínil induce la vasodilatación local para conseguir acelerar la absorción de insulina lispro.

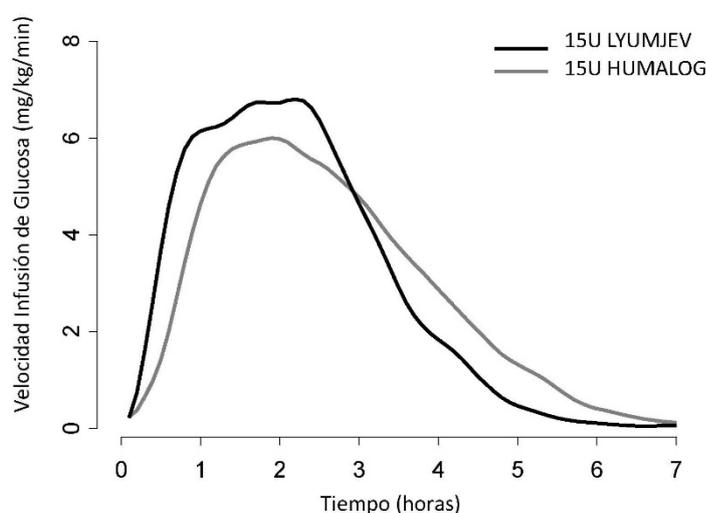
Efectos farmacodinámicos

Inicio de acción temprano y acción tardía de insulina

Un estudio *clamp* glucémico se llevó a cabo en 40 pacientes diabéticos tipo 1 a los que se les administró por vía subcutánea una única dosis de 15 unidades de Lyumjev y Humalog. Se proporcionan los resultados en la Figura 1. Se ha demostrado que Lyumjev es equipotente a Humalog unidad a unidad pero su efecto es más rápido y posee una duración de acción más corta.

- El inicio de la acción de Lyumjev se produjo a los 20 minutos tras administrar la dosis, 11 minutos más rápido que Humalog.
- Durante los primeros 30 minutos tras la administración de la dosis, Lyumjev tuvo un efecto hipoglucemiante 3 veces mayor en comparación con Humalog.
- El efecto hipoglucemiante máximo de Lyumjev se produjo entre 1 y 3 horas tras la inyección.
- La acción tardía de la insulina, desde las 4 horas hasta el fin del *clamp* glucémico fue un 54 % más baja con Lyumjev que la observada con Humalog.
- La duración de la acción de Lyumjev fue de 5 horas, 44 minutos más corta que Humalog.
- El total de glucosa perfundida durante el procedimiento de *clamp* fue comparable entre Lyumjev y Humalog.

Figura 1. Velocidad perfusión de glucosa (GIR por sus siglas en inglés) en pacientes con diabetes tipo 1 tras la inyección subcutánea de Lyumjev o Humalog (dosis de 15 unidades)



De igual modo, en pacientes con diabetes tipo 2 se observó una acción temprana más rápida de la insulina y una acción insulínica tardía más reducida con Lyumjev.

El efecto hipoglucemiante total y máximo de Lyumjev aumentó con la dosis dentro del rango terapéutico de dosis. El inicio de acción temprano y la acción insulínica total fueron similares cuando Lyumjev se administró en el abdomen, parte superior del brazo o en el muslo.

Disminución de la Glucosa Posprandial (GPP)

Lyumjev redujo la GPP durante una prueba estándar de comida durante el periodo completo de 5 horas de la prueba de comida (cambio desde el AUC preprandial (0 – 5 h)) en comparación con Humalog.

- En pacientes con diabetes tipo 1, Lyumjev redujo la GPP durante el periodo de 5 horas de la prueba de comida en un 32 % cuando se administró al inicio de la comida y en un 18 % cuando se administró 20 minutos después del comienzo de la comida en comparación con Humalog.
- En pacientes con diabetes tipo 2, Lyumjev redujo la GPP durante el periodo de 5 horas de la prueba de comida en un 26 % cuando se administró al inicio de la comida y en un 24 % cuando se administró 20 minutos después del comienzo de la comida en comparación con Humalog.

Comparativa de Lyumjev 200 unidades/ml y Lyumjev 100 unidades/ml

El efecto hipoglucemiante máximo y total fue comparable para Lyumjev 200 unidades/ml o Lyumjev 100 unidades/ml. No se requiere ajuste de dosis cuando se cambia al paciente a una nueva concentración.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia de Lyumjev se evaluó en 4 ensayos aleatorizados con control activo en adultos y 1 ensayo aleatorizado con control activo en pacientes pediátricos con diabetes tipo 1.

Diabetes Tipo 1 – Adultos

PRONTO-T1D fue un ensayo “treat-to-target” de 26 semanas que evaluó la eficacia de Lyumjev en 1222 pacientes en tratamiento con múltiples inyecciones diarias. Los pacientes fueron aleatorizados a un grupo con Lyumjev prandial, a un grupo con Humalog prandial, ambos ciegos, o a un grupo abierto con Lyumjev posprandial, todos en combinación con insulina glargina o insulina degludec. Tanto Lyumjev como Humalog prandial se inyectaron de 0 a 2 minutos antes de la comida y Lyumjev posprandial se inyectó 20 minutos después del comienzo de la comida.

Los resultados de eficacia se proporcionan en la Tabla 2 y en la Figura 2.

El 37,4 % de los pacientes tratados con Lyumjev prandial, el 33,6 % de los pacientes tratados con Humalog prandial y el 25,6 % de los pacientes tratados con Lyumjev posprandial alcanzaron un objetivo de HbA_{1c} < 7 %.

Las dosis de insulina basal, bolo y total fueron similares entre los grupos del estudio a las 26 semanas.

Terminado el periodo de 26 semanas, los dos grupos de tratamiento ciego continuaron hasta las 52 semanas. No hubo diferencia estadísticamente significativa en la HbA_{1c} entre los tratamientos en el objetivo a 52 semanas.

Tabla 2 Resultados del ensayo clínico bolo-basal a 26 semanas en pacientes con diabetes tipo 1

	Lyumjev prandial + insulina basal	Humalog prandial + insulina basal	Lyumjev posprandial + insulina basal
Número de sujetos aleatorizados (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Valor basal → semana 26	7,34 → 7,21	7,33→7,29	7,36→7,42
Cambio respecto al valor basal	-0,13	-0,05	0,08
Diferencia de tratamiento	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Valor basal → semana 26	56,7→55,3	56,7→56,1	56,9→57,6
Cambio respecto al valor basal	-1,4	-0,6	0,8
Diferencia de tratamiento	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Excursión glucémica posprandial a la hora (mg/dl)^A			
Valor basal → semana 26	77,3 →46,4	71,5 →74,3	76,3→87,5
Cambio respecto al valor basal	-28,6	-0,7	12,5
Diferencia de tratamiento	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Excursión glucémica posprandial a la hora (mmol/l)^A			
Valor basal → semana 26	4,29→2,57	3,97 →4,13	4,24→4,86
Cambio respecto al valor basal	-1,59	-0,04	0,70
Diferencia de tratamiento	-1,55[-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Excursión glucémica posprandial a las 2 horas (mg/dl)^A			
Valor basal → semana 26	112,7→72,7	101,6 →103,9	108,0 →97,2
Cambio respecto al valor basal	-34,7	-3,5	-10,2
Diferencia de tratamiento	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D

Excursión glucémica posprandial a las 2 horas (mmol/l)^A			
Valor basal → semana 26	6,26→4,04	5,64→5,77	5,99→5,40
Cambio respecto al valor basal	-1,93	-0,20	-0,56
Diferencia de tratamiento	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Peso corporal (Kg)			
Valor basal → semana 26	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Cambio respecto al valor basal	0,6	0,8	0,7
Diferencia de tratamiento	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1[-0,5; 0,3] ^D
Hipoglucemia grave^B (% de pacientes)			
	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Los valores de la semana 26 y del cambio respecto al valor basal se calculan mediante *least-squares means* (medias ajustadas).

El intervalo de confianza del 95 % se expresa entre corchetes '[]'.

^A Prueba de comida

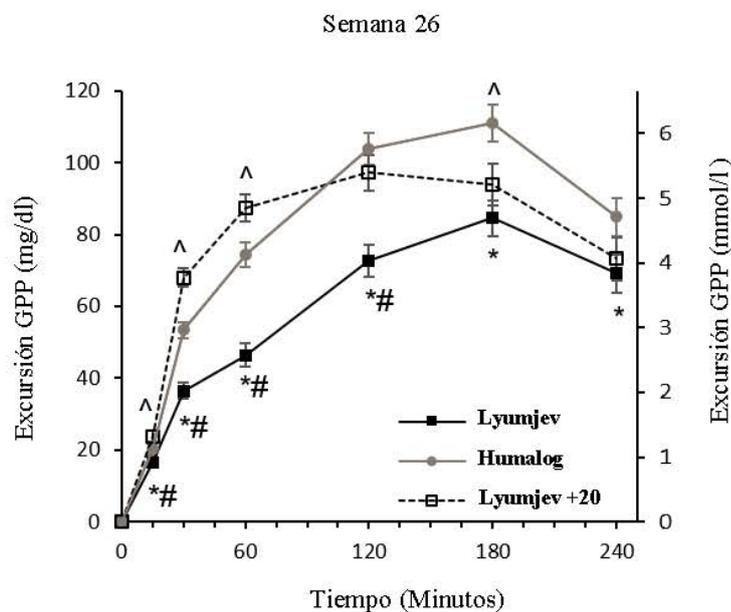
^B Hipoglucemia grave se define como un episodio que precisa la ayuda de otra persona debido al empeoramiento cognitivo del paciente.

^C La diferencia se refiere a Lyumjev prandial–Humalog prandial.

^D La diferencia se refiere a Lyumjev posprandial–Humalog prandial.

^E Estadísticamente significativo para Lyumjev prandial.

Figura 2. Fluctuación en el tiempo de la glucemia posprandial durante una prueba de tolerancia a la comida mixta en la semana 26 en pacientes con diabetes tipo 1



GPP = Glucosa posprandial

Lyumjev y Humalog administrados en el momento de la comida

Lyumjev + 20 = Lyumjev se inyectó 20 minutos después del comienzo de la comida.

*p < 0,05 para comparación directa de Lyumjev versus Humalog

^p < 0,05 para comparación directa de Lyumjev +20 versus Humalog

#p < 0,05 para comparación directa de Lyumjev +20 versus Lyumjev

Monitorización continua de glucosa (MCG) en Diabetes Tipo 1 - Adultos

Un subgrupo de pacientes (N = 269) participó en una evaluación de perfiles de glucosa ambulatorios a 24 horas recogidos mediante MCG ciega. En la evaluación a 26 semanas, los pacientes tratados con Lyumjev prandial mostraron una mejoría estadísticamente significativa en el control de la GPP durante la evaluación de las fluctuaciones glucémicas medidas mediante MCG o del aumento del área bajo la curva (AUC) 0 – 2 horas, 0 – 3 horas y 0 – 4 horas tras las comidas, en comparación con los pacientes tratados con Humalog. Los pacientes tratados con Lyumjev prandial notificaron un tiempo en rango más largo (6 de la mañana hasta medianoche) estadísticamente significativo con 603 minutos en rango (3,9 a 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl), y 396 minutos en rango (3,9 a 7,8 mmol/l, 71 a 140 mg/dl), 44 y 41 minutos más largo que los pacientes en tratamiento con Humalog, respectivamente.

Diabetes Tipo 2 – Adultos

PRONTO-T2D fue un ensayo “treat-to-target” de 26 semanas que evaluó la eficacia de Lyumjev en 673 pacientes aleatorizados a un grupo con Lyumjev prandial o a un grupo con Humalog prandial, ambos ciegos, y ambos en combinación con una insulina basal (insulina glargina o insulina degludec) en régimen bolo-basal. Tanto Lyumjev prandial como Humalog prandial se inyectaron de 0 a 2 minutos antes de la comida.

Los resultados de eficacia se proporcionan en la Tabla 3 y en la Figura 3.

El 58,2 % de los pacientes tratados con Lyumjev prandial y el 52,5 % de los pacientes tratados con Humalog prandial alcanzaron un objetivo de HbA_{1c} < 7 %.

Las dosis de insulina basal, bolo y total fueron similares entre los grupos del estudio al final del ensayo.

Tabla 3 Resultados del ensayo clínico bolo-basal a 26 semanas en pacientes con diabetes tipo 2

	Lyumjev prandial+ insulina basal	Humalog prandial + insulina basal
Número de sujetos aleatorizados (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Valor basal → semana 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Cambio respecto al valor basal	-0,38	-0,43
Diferencia de tratamiento	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Valor basal → semana 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Cambio respecto al valor basal	-4,1	-4,7
Diferencia de tratamiento	0,6 [-0,6; 1,8]	
Excursión glucémica posprandial a la hora (mg/dl)^A		
Valor basal → semana 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Cambio respecto al valor basal	-13,8	-2,0
Diferencia de tratamiento	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Excursión glucémica posprandial a la hora (mmol/l)^A		
Valor basal → semana 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Cambio respecto al valor basal	-0,77	-0,11
Diferencia de tratamiento	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Excursión glucémica posprandial a las 2 horas (mg/dl)^A		

Valor basal → semana 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Cambio respecto al valor basal	-19,0	-1,6
Diferencia de tratamiento	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Excursión glucémica posprandial a las 2 horas (mmol/l)^A		
Valor basal → semana 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Cambio respecto al valor basal	-1,06	-0,09
Diferencia de tratamiento	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Peso corporal (Kg)		
Valor basal → semana 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Cambio respecto al valor basal	1,4	1,7
Diferencia de tratamiento	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Hipoglucemia grave (% de pacientes)^B	0,9 %	1,8 %

Los valores de la semana 26 y del cambio desde el estado basal se calculan mediante *least-squares means* (medias ajustadas).

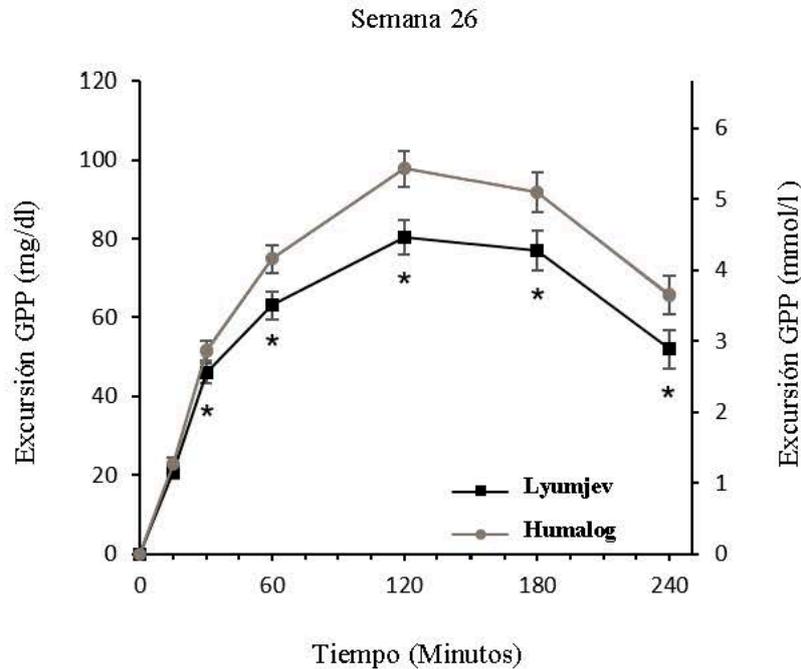
El intervalo de confianza del 95 % se expresa entre corchetes '[/]'. La diferencia se refiere a Lyumjev prandial–Humalog prandial.

^A Prueba de comida

^B Hipoglucemia grave se define como un episodio que precisa la ayuda de otra persona debido al empeoramiento cognitivo del paciente.

^C Estadísticamente significativo para Lyumjev prandial.

Figura 3. Fluctuación en el tiempo de la glucemia posprandial durante una prueba de tolerancia a la comida mixta en la semana 26 en pacientes con diabetes tipo 2



GPP = Glucosa posprandial

Lyumjev y Humalog administrados en el momento de la comida

Los datos proceden de LSM (Error Estándar), *p < 0,05

Diabetes Tipo 1 – Adultos. ISCI

PRONTO-Pump fue un ensayo de 12 semanas de diseño cruzado (2 periodos de 6 semanas), doble ciego, que evaluó la compatibilidad y seguridad de Lyumjev y Humalog con un sistema externo ISCI en pacientes que llevaron un monitor continuo de glucosa a lo largo del estudio. No hubo diferencia de tratamiento estadísticamente significativa en la tasa o incidencia de fallos del equipo de perfusión (n = 49).

En el periodo 1 del estudio cruzado, Lyumjev obtuvo una reducción numéricamente mayor en la HbA1c media en comparación con Humalog. La reducción con Lyumjev fue de -0,39 % [- 4,23 mmol/mol] desde un valor basal de 6,97 % [52,68 mmol/mol] y la reducción con Humalog fue de - 0,25 % [- 2,78 mmol/mol] desde un valor basal de 7,17 % [54,89 mmol/mol]. Lyumjev tuvo una mayor duración media del tiempo de la glucosa en rango, 71 – 140 mg/dl (3,9 a 7,8 mmol/l) estadísticamente significativa entre 1 y 2 horas después del comienzo del desayuno en comparación con Humalog.

PRONTO-Pump-2 fue un ensayo aleatorizado de 16 semanas (1:1), doble ciego, que evaluó la eficacia de Lyumjev en 432 pacientes con diabetes tipo 1, actualmente utilizando perfusión subcutánea continua de insulina. Los pacientes fueron aleatorizados a un grupo con Lyumjev (N = 215) o a un grupo con Humalog (N = 217), ambos ciegos. Los bolos de Lyumjev o Humalog prandial se iniciaron de 0 a 2 minutos antes de la comida.

En la semana 16, Lyumjev fue no inferior a Humalog en la reducción de HbA1c. La reducción con Lyumjev fue del -0,06 % [-0,7 mmol/mol] desde un valor basal de 7,56 % [59,1 mmol/mol] y la reducción con Humalog fue de un -0,09 % [-1,0 mmol/mol] desde un valor basal de 7,54 % [58,9 mmol/mol]. La diferencia entre los tratamientos fue del 0,02 % [IC 95 %: -0,06; 0,11] y 0,3 mmol/mol [IC 95 %: -0,6; 1,2] respectivamente, en comparación con Humalog.

Tras una comida control estandarizada, el tratamiento con Lyumjev demostró una menor glucosa posprandial a la hora y a las 2 horas estadísticamente significativa. La diferencia entre los tratamientos fue de -1,34 mmol/l [IC 95 %: -2,00; -0,68] y -1,54 mmol/l [IC 95 %: -2,37; -0,72] respectivamente, en comparación con Humalog.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

En los dos ensayos clínicos a 26 semanas (PRONTO-T1D y PRONTO-T2D), 187 de 1116 (17 %) de los pacientes tratados con Lyumjev con diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2 tenían ≥ 65 años y 18 de 1116 (2 %) tenían ≥ 75 años. No se observaron diferencias generales en seguridad o eficacia entre pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes.

Población pediátrica

PRONTO-Peds fue un ensayo aleatorizado (2:2:1), “treat-to-target” de 26 semanas que evaluó la eficacia de Lyumjev en 716 pacientes con diabetes tipo 1, de 3 a < 18 años. Los pacientes fueron aleatorizados a un grupo con Lyumjev prandial (N = 280), a un grupo con Humalog prandial (N = 298), ambos ciegos, o a un grupo abierto con Lyumjev posprandial (N = 138), todos en combinación con insulina basal (insulina glargina, insulina degludec o insulina detemir). Tanto Lyumjev como Humalog prandial se inyectaron de 0 a 2 minutos antes de la comida y Lyumjev posprandial se inyectó hasta 20 minutos después del comienzo de la comida.

Las dosis de insulina fueron similares en todos los grupos de tratamiento al inicio y a las 26 semanas.

Tabla 4. Resultados del ensayo clínico PRONTO-Peds a 26 semanas en pacientes pediátricos con diabetes tipo 1

	Lyumjev prandial + insulina basal	Humalog prandial + insulina basal	Lyumjev posprandial + insulina basal
Número de sujetos aleatorizados (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (media)			
Valor basal → semana 26	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Cambio respecto al valor basal	0,06	0,09	0,07
Diferencia de tratamiento	-0,02 [-0,17; 0,13] ^A		-0,02 [-0,20; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Valor basal → semana 26	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Cambio respecto al valor basal	0,71	0,94	0,77
Diferencia de tratamiento	-0,23 [-1,84; 1,39] ^A		-0,17 [-2,15; 1,81] ^B

Los valores de la semana 26 y del cambio desde el estado basal se calculan mediante *least-squares means* (medias ajustadas).

El intervalo de confianza del 95 % se expresa entre corchetes '[]'.

^A La diferencia se refiere a Lyumjev prandial - Humalog prandial

^B La diferencia se refiere a Lyumjev posprandial - Humalog prandial

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En sujetos sanos y pacientes con diabetes la absorción de insulina lispro se aceleró y la duración de la exposición fue más corta tras la inyección de Lyumjev en comparación con Humalog. En pacientes con diabetes tipo 1:

- La insulina lispro apareció en la circulación aproximadamente 1 minuto después de la inyección de Lyumjev, lo que fue cinco minutos más rápido que con Humalog.
- El tiempo hasta alcanzar el 50 % de la concentración máxima fue 14 minutos más corto con Lyumjev en comparación con Humalog.
- Tras la inyección de Lyumjev, hubo siete veces más insulina lispro en circulación durante los primeros 15 minutos en comparación con Humalog, y tres veces más insulina lispro durante los primeros 30 minutos en comparación con Humalog.
- Tras la administración de Lyumjev, el tiempo hasta concentración máxima de insulina lispro se alcanzó a los 57 minutos.
- 3 horas después de la inyección de Lyumjev hubo un 41 % menos de insulina lispro en circulación comparado con Humalog.
- La duración de la exposición a la insulina lispro para Lyumjev fue 60 minutos más corta en comparación con Humalog.
- La exposición total a la insulina lispro (cociente e IC del 95 % de 1,03 (0,973; 1,09) y la concentración máxima (cociente e IC del 95 % de 1,06 (0,97; 1,16) fueron comparables entre Lyumjev y Humalog.

En pacientes tipo 1, la variabilidad día a día [CV %] de Lyumjev fue de un 13 % para la exposición total a la insulina lispro (AUC, 0 - 10h) y de un 23 % para la concentración máxima de insulina lispro (C_{max}). La biodisponibilidad absoluta de insulina lispro tras la administración subcutánea de Lyumjev en el abdomen, parte superior del brazo y muslo fue aproximadamente del 65 %. La absorción acelerada de insulina lispro se mantiene independientemente del lugar de inyección (abdomen, parte superior del brazo y muslo). No hay datos de exposición disponibles tras inyección en las nalgas.

La concentración máxima y el tiempo hasta concentración máxima fueron comparables para las áreas del abdomen y la parte superior del brazo; para el área del muslo el tiempo hasta concentración máxima fue superior y la concentración máxima fue menor.

La exposición total a insulina lispro y la concentración máxima de insulina lispro aumentaron proporcionalmente con dosis subcutáneas crecientes de Lyumjev en el rango de dosis de 7U a 30U.

ISCI

La absorción de insulina lispro se aceleró cuando Lyumjev se administró mediante ISCI en pacientes con diabetes tipo 1.

- El tiempo para alcanzar el 50 % de la concentración máxima fue de 14 minutos, 9 minutos menos que con Humalog.
- Tras la administración de Lyumjev, la insulina lispro estuvo disponible 1,5 veces más durante los primeros 30 minutos en comparación con Humalog.

Comparativa de Lyumjev 200 unidades/ml y Lyumjev 100 unidades/ml

Los resultados de un estudio en sujetos sanos demostraron que Lyumjev 200 unidades/ml es bioequivalente a Lyumjev 100 unidades/ml tras la administración de una única dosis de 15 unidades, para el área bajo la curva de la concentración sérica de insulina lispro frente al tiempo desde tiempo cero hasta infinito y para la concentración máxima de insulina lispro. La absorción acelerada de insulina lispro tras la administración de 200 unidades/ml fue similar a la observada con Lyumjev 100 unidades/ml. No se requiere ajuste de dosis cuando se cambia al paciente a una nueva concentración.

Distribución

La media geométrica (coeficiente de variación en % [CV %]) del volumen de distribución de insulina lispro (Vd) fue de 34 l (30 %) tras la administración intravenosa de Lyumjev como inyección en bolo de una dosis de 15 unidades en sujetos sanos.

Eliminación

La media geométrica (CV %) del aclaramiento de insulina lispro fue de 32 l/hora (22 %) y la mediana de la semivida de la insulina lispro fue 44 minutos tras la administración intravenosa de Lyumjev como inyección en bolo de una dosis de 15 unidades en sujetos sanos.

Poblaciones especiales

La edad, sexo y raza no afectó a las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de Lyumjev.

Población pediátrica

Los niños (8 - 11 años) y adolescentes (12 - 17 años) con diabetes tipo 1 en tratamiento con múltiples inyecciones diarias (MDI, por sus siglas en inglés) y tratamiento con ISCI se estudiaron en un ensayo de diseño cruzado para evaluar la farmacocinética y farmacodinámica de insulina lispro tras una dosis de 0,2 U/kg de Lyumjev y Humalog.

Las diferencias farmacocinéticas entre Lyumjev y Humalog fueron, en general, similares en niños y adolescentes, tal como se observó en adultos. Tras una inyección subcutánea, Lyumjev mostró una absorción acelerada con una mayor exposición temprana de insulina lispro en niños (8 - 11 años) y adolescentes (12 - 17 años) mientras se mantenían similares la exposición total, la concentración máxima y el tiempo hasta concentración máxima en comparación con Humalog. Tras la perfusión subcutánea de un bolo con terapia ISCI, se observó una tendencia a una absorción acelerada en niños y adolescentes, mientras que la exposición total, la concentración máxima y el tiempo hasta concentración máxima fueron similares en comparación con Humalog.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática

No se tiene conocimiento de que la insuficiencia renal y hepática afecte a la farmacocinética de la insulina lispro.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo, tras la exposición a insulina lispro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Hexahidrato de cloruro de magnesio
Metacresol
Dihidrato de citrato de sodio
Treprostinil de sodio
Óxido de zinc
Agua para preparaciones inyectables
Ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otras insulinas ni con otros medicamentos, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable en pluma precargada

Antes de usar
3 años

Después del primer uso
28 días

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Antes de usar
2 años

Después del primer uso
28 días

Cuando se diluye el vial para uso intravenoso

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 14 días a 2–8 °C, y 20 horas a 20–25 °C protegido de la luz. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento durante el uso y las condiciones antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no será mayor de

24 horas a 2-8 °C, a menos que la dilución se haga en condiciones asépticas controladas y validadas (ver sección 6.6).

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de usar

Conservar en nevera (entre 2 °C - 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

No refrigerar.

Mantener puesto el capuchón en la pluma una vez insertado el cartucho, para protegerlo de la luz.

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable en pluma precargada

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable en pluma precargada

No refrigerar.

Mantener puesto el capuchón en la pluma para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Viales de vidrio transparente tipo I, sellados con tapones de halobutilo que se aseguran con sellos de aluminio.

Vial de 10 ml: envases de 1 o 2 viales o envases de 5 viales (5 envases de 1 vial).

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Cartuchos de vidrio transparente tipo I, sellados con un precinto que se aseguran con sellos de aluminio y émbolos de halobutilo.

Cartucho de 3 ml: envases de 2, 5 o 10 cartuchos.

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada

Cartuchos de vidrio transparente tipo I, sellados con un precinto que se aseguran con sellos de aluminio y émbolos de halobutilo.

Los cartuchos de 3 ml van incorporados en la pluma desechable KwikPen.

El medicamento se encuentra en un cartonaje blanco con bandas azul oscuro y una imagen de la pluma. La pluma KwikPen es de color gris pardo, el botón de dosificación es azul con marcas con relieve en el lado.

KwikPen de 3 ml: envases de 2 plumas precargadas, 5 plumas precargadas o un envase múltiple de 10 (2 envases de 5 plumas precargadas).

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable en pluma precargada

Cartuchos de vidrio transparente tipo I, sellados con un precinto que se aseguran con sellos de aluminio y émbolos de halobutilo.

Los cartuchos de 3 ml van incorporados en la pluma desechable Junior KwikPen.

El medicamento se encuentra en un cartonaje blanco con rayas de color melocotón, bandas azul claro y azul oscuro y una imagen de la pluma. La pluma Junior KwikPen es de color gris pardo, el botón de dosificación es de color melocotón con marcas con relieve al final y en el lado.

Junior KwikPen de 3 ml: envases de 2 plumas precargadas, 5 plumas precargadas o un envase múltiple de 10 (2 envases de 5 plumas precargadas).

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable en pluma precargada

Cartucho de vidrio transparente tipo I, sellados con un precinto que se aseguran con sellos de aluminio y émbolos de halobutilo.

Los cartuchos de 3 ml van incorporados en la pluma desechable Tempo Pen. La pluma Tempo Pen contiene un imán (ver sección 4.4).

El medicamento se encuentra en un cartonaje blanco con rayas de color azul oscuro y bandas verdes. La pluma Tempo Pen es de color gris pardo, el botón de dosificación es de color azul con marcas con relieve alrededor del lado.

Tempo Pen de 3 ml: Envases de 5 plumas precargadas y envases múltiples de 10 plumas precargadas (2 envases de 5).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución de Lyumjev debe ser transparente e incolora. No se debe utilizar si su aspecto es turbio, coloreado o si tiene partículas o grumos.

Lyumjev no se debe utilizar si se ha congelado.

Siempre se debe poner una nueva aguja antes de cada uso. Las agujas no se deben reutilizar. No se incluyen las agujas.

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Uso intravenoso

Lyumjev 100 unidades/ml en vial se puede diluir hasta concentraciones de 0,1 a 1,0 unidad/ml en una solución inyectable de glucosa al 5 % o en una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para uso intravenoso. Se ha demostrado la compatibilidad con bolsas de copolímero etileno/propileno, y con bolsas de poliolefina con cloruro de polivinilo.

Se recomienda realizar un purgado del sistema antes de comenzar la perfusión al paciente.

ISCI

Lyumjev 100 unidades/ml en vial se puede utilizar para llenar una bomba de perfusión continua de insulina durante un máximo de 9 días. Se han evaluado los catéteres en los que los materiales de la superficie interior son de polietileno o poliolefina, y son compatibles con el uso de la bomba.

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable en pluma precargada

La pluma Tempo Pen está diseñada para funcionar con Tempo Smart Button. Tempo Smart Button es un producto opcional que se puede acoplar al botón de dosificación de Tempo Pen y ayuda a transmitir la información relativa a las dosis de Lyumjev desde Tempo Pen a una aplicación móvil compatible. Tempo Pen inyecta insulina con o sin Tempo Smart Button acoplado. Para transmitir datos a la aplicación móvil, siga las instrucciones proporcionadas con Tempo Smart Button y las instrucciones de la aplicación móvil.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/001
EU/1/20/1422/002
EU/1/20/1422/003
EU/1/20/1422/004
EU/1/20/1422/005
EU/1/20/1422/006
EU/1/20/1422/007
EU/1/20/1422/008
EU/1/20/1422/009
EU/1/20/1422/010
EU/1/20/1422/011
EU/1/20/1422/012
EU/1/20/1422/016
EU/1/20/1422/017

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/marzo/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 200 unidades de insulina lispro* (equivalentes a 6,9 mg).

Cada pluma precargada contiene 600 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.

Cada KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad en una única inyección.

* producida en *E. coli* por tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora, acuosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Lyumjev es una insulina prandial que debe ser administrada por inyección subcutánea de cero a dos minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de ser administrada hasta 20 minutos después del inicio de la comida (ver sección 5.1).

La dosis inicial debe tener en cuenta el tipo de diabetes, peso del paciente y sus niveles de glucosa en sangre.

El inicio de acción temprano se debe tener en cuenta cuando se prescribe Lyumjev (ver sección 5.1). El ajuste continuo de la dosis de Lyumjev se debe basar en las necesidades metabólicas del paciente, los resultados del control de la glucosa en sangre y el objetivo de control glucémico. Puede ser necesario realizar ajustes de la dosis cuando se produce un cambio desde otra insulina, y en situaciones de cambio en la actividad física, cambios en la medicación concomitante, cambios en los patrones de alimentación (es decir, cantidad y tipo de alimento, horarios de ingesta de alimentos), cambios en la función renal o hepática o durante una enfermedad aguda para minimizar el riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia (ver secciones 4.4 y 4.5).

Cambio desde otra insulina prandial

Cuando se cambia desde otra insulina prandial a Lyumjev, el cambio se puede hacer unidad por unidad. La potencia de los análogos de insulina, como Lyumjev, se expresa en unidades. Una (1) unidad de Lyumjev se corresponde con 1 unidad internacional (UI) de insulina humana o 1 unidad de otros análogos de insulina rápida.

Dosis olvidadas

Los pacientes que olviden una dosis prandial deben controlar sus niveles de glucosa en sangre para decidir si es necesaria una dosis de insulina, y reanudar su esquema de dosis habitual en la siguiente comida.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Se ha establecido la seguridad y la eficacia de Lyumjev en pacientes de edad avanzada de entre 65 y 75 años. Se recomienda un estricto control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina (ver secciones 4.8, 5.1 y 5.2). La experiencia terapéutica en pacientes ≥ 75 años es limitada.

Insuficiencia renal

En presencia de insuficiencia renal, las necesidades de insulina pueden verse reducidas. En pacientes con insuficiencia renal, se debe intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis.

Insuficiencia hepática

Las necesidades de insulina pueden verse reducidas en pacientes con insuficiencia hepática debido a la reducción de la gluconeogénesis y a la reducción de la degradación de la insulina. En pacientes con insuficiencia hepática, se debe intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Lyumjev 200 unidades/ml en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Se debe enseñar a los pacientes el uso y las técnicas de inyección adecuadas antes de iniciar el tratamiento con Lyumjev. Se debe indicar a los pacientes:

- Comprobar siempre las etiquetas de la insulina antes de la administración.
- Inspeccionar visualmente Lyumjev antes de su uso y desechar en caso de partículas o de que la solución no sea incolora.
- Los puntos de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma región para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8).
- Asegurar que no se penetre un vaso sanguíneo en la inyección.
- Desechar la aguja después de cada inyección.
- Desechar los dispositivos si alguna de sus partes parece rota o dañada.
- Llevar consigo un método de administración alternativo o de repuesto en caso de que se rompa su sistema de administración.

Lyumjev se debe inyectar por vía subcutánea en el abdomen, parte superior del brazo, muslo o nalgas (ver sección 5.2).

Generalmente Lyumjev se debe utilizar en combinación con una insulina de acción intermedia o prolongada. Se debe utilizar un lugar de inyección diferente si se inyecta al mismo tiempo que otra insulina.

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solo está indicado para inyecciones subcutáneas.

Lyumjev 200 unidades/ml no se debe administrar utilizando una bomba para perfusión subcutánea continua de insulina (ISCI).

Lyumjev 200 unidades/ml no se debe administrar por vía intravenosa.

Lyumjev está disponible en dos concentraciones: Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen y Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen. Ver Ficha Técnica separada para Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen. La pluma KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad en una única inyección. El número de unidades de insulina se muestra en la ventana de dosificación de la pluma independientemente de la concentración y no se debe hacer un ajuste de dosis cuando se cambia al paciente a una nueva concentración o a una nueva pluma con incrementos de dosis diferentes.

Para obtener instrucciones detalladas para el usuario, por favor consultar las instrucciones de uso que se proporcionan con el prospecto.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja.

4.3 Contraindicaciones

Hipoglucemia.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipoglucemia

La hipoglucemia es la reacción adversa más frecuente del tratamiento con insulina. El tiempo de aparición de la hipoglucemia suele reflejar el perfil de tiempo-acción de las formulaciones de insulina administradas. Debido al inicio de acción más temprano de Lyumjev, tras la inyección la hipoglucemia se puede producir antes que con otras insulinas prandiales (ver sección 5.1).

La hipoglucemia puede producirse repentinamente y los síntomas pueden ser diferentes para cada persona y cambiar con el tiempo en la misma persona. La hipoglucemia grave puede producir convulsiones, conducir a un estado de inconsciencia, poner en riesgo su vida o producir la muerte. Los síntomas de alarma de la hipoglucemia pueden ser menos pronunciados en pacientes con diabetes de larga duración.

Hiperoglucemia

El uso de dosis inadecuadas o interrupción del tratamiento puede conducir a una hiperoglucemia y cetoacidosis diabética; estas situaciones son potencialmente mortales.

Se debe formar a los pacientes para que reconozcan los signos y síntomas de la cetoacidosis y para que busquen ayuda de forma inmediata cuando haya sospecha de cetoacidosis.

Técnica de inyección

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no

afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

Requerimientos de insulina y ajustes de dosis

Los cambios de insulina, la concentración de insulina, fabricante, tipo o método de administración pueden afectar al control glucémico y predisponer a una hipoglucemia o hiperglucemia. Estos cambios se deben realizar con precaución bajo una estricta supervisión médica y se debe aumentar la frecuencia de los controles glucémicos. En pacientes con diabetes tipo 2, puede ser necesario realizar ajustes de dosis en el tratamiento antidiabético concomitante (ver secciones 4.2 y 4.5).

En pacientes con insuficiencia renal o hepática se debe intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis (ver sección 4.2).

Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales.

También puede ser necesario un ajuste de la dosis si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. El ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.

Combinación de tiazolidinadionas (TZD) e insulinas

Las TZD pueden producir retención de líquidos relacionada con la dosis, especialmente cuando se utiliza en combinación con insulina. La retención de líquidos puede producir o exacerbar una insuficiencia cardiaca. Se debe vigilar la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca en los pacientes en tratamiento con insulina y una TZD. Si se desarrolla insuficiencia cardiaca, considere la interrupción de la TZD.

Hipersensibilidad y reacciones alérgicas

Puede presentarse alergia grave, potencialmente mortal, generalizada, incluida la anafilaxia con el tratamiento con insulinas como Lyumjev. Si se producen reacciones de hipersensibilidad, interrumpa el tratamiento con Lyumjev.

Errores de medicación

Lyumjev no debe ser utilizado por pacientes con discapacidad visual sin la ayuda de una persona entrenada.

Se debe indicar a los pacientes que revisen siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre Lyumjev y otras insulinas.

No se debe transferir insulina desde la pluma de Lyumjev 200 unidades/ml a una jeringa. Las marcas de la jeringa de insulina no indicarán la dosis correctamente y se puede producir una sobredosis e hipoglucemia grave.

Los pacientes siempre deben utilizar una nueva aguja para cada inyección para prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas. En el caso de una obstrucción de la aguja se debe reemplazar con una aguja nueva.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina: medicamentos antidiabéticos (orales o inyectables), salicilatos, sulfonamidas, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina II, o análogos de la somatostatina.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina: anticonceptivos orales, corticosteroides, hormonas tiroideas, danazol, simpaticomiméticos, diuréticos, u hormona de crecimiento.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de Lyumjev. El consumo de grandes cantidades de etanol de forma concomitante con el uso de insulina puede conducir a una hipoglucemia grave.

Los agentes betabloqueantes pueden atenuar los signos y síntomas de hipoglucemia.

Las TZD pueden producir retención de líquidos relacionada con la dosis, especialmente cuando se utilizan en combinación con insulina, y exacerbar una insuficiencia cardíaca (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos) que indican que insulina lispro no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Se puede utilizar Lyumjev durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Es esencial mantener un buen control de las pacientes diabéticas tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestre. Generalmente tras el parto los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a valores previos al embarazo. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a su médico si están embarazadas o planean quedarse embarazadas. Una cuidadosa monitorización del control glucémico es esencial en las pacientes embarazadas con diabetes.

Lactancia

Lyumjev puede ser utilizado durante la lactancia. Las pacientes diabéticas que se encuentren en el periodo de lactancia pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas.

Fertilidad

Insulina lispro no produjo anomalías en la fertilidad en estudios con animales.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un vehículo o utilizar maquinaria).

Se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es especialmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula para percibir los signos de advertencia de una hipoglucemia, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada con más frecuencia (muy frecuente) durante el tratamiento (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.9).

Las siguientes reacciones adversas relacionadas procedentes de ensayos clínicos se enumeran a continuación según el término MedDRA preferente, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia (muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$; muy raras: $< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Lipodistrofia	Amiloidosis cutánea
			Erupción	
			Prurito	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacciones en el lugar de la inyección	Edema	
		Reacciones alérgicas*		

*Ver sección 4.8 Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Hipoglucemia

La hipoglucemia es la reacción adversa observada con más frecuencia en pacientes que utilizan insulina. La incidencia de hipoglucemia grave en los ensayos clínicos Fase 3 a 26 semanas fue 5,5 % en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 0,9 % en pacientes con diabetes tipo 2 (ver tablas 2 y 3).

Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir apatía, confusión, palpitaciones, sudoración, vómitos y cefalea.

No hubo diferencias clínicamente significativas en la frecuencia de hipoglucemia con la administración de Lyumjev o el comparador (otro medicamento que contiene insulina lispro) en todos los ensayos. En los ensayos en los que Lyumjev y el comparador se administraron en diferentes momentos con respecto a las comidas, no hubo diferencias clínicamente relevantes en la frecuencia de hipoglucemia.

En comparación con otras insulinas prandiales, la hipoglucemia puede ocurrir antes tras una inyección de Lyumjev debido al inicio temprano de acción.

Reacciones alérgicas

La alergia grave, potencialmente mortal, generalizada, incluyendo anafilaxia, las reacciones generalizadas de la piel, angioedema, broncoespasmo, hipotensión y shock pueden producirse con cualquier insulina, incluida Lyumjev.

Reacciones en el lugar de la inyección

Como ocurre con otros tratamientos de insulina, los pacientes pueden experimentar erupción, enrojecimiento, inflamación, dolor, hematomas o picor en el lugar de inyección de Lyumjev. Estas reacciones suelen ser leves y normalmente desaparecen con el tratamiento continuado.

Inmunogenicidad

La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos antiinsulina. La presencia de anticuerpos anti-fármaco no tuvo ningún efecto clínicamente significativo en la farmacocinética, eficacia o seguridad de Lyumjev.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Edema

Se han comunicado casos de edema durante la terapia con insulina, especialmente si se mejora un mal control metabólico previo con un tratamiento intensivo con insulina.

Poblaciones especiales

De acuerdo con los resultados de ensayos clínicos con insulina lispro, en general, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal o hepática no muestran diferencias con respecto a la experiencia más amplia en la población general. La información de seguridad en pacientes de edad muy avanzada (≥ 75 años) o con insuficiencia renal de moderada a grave o insuficiencia hepática es limitada (ver sección 5.1).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

La sobredosis causa hipoglucemia con síntomas asociados como apatía, confusión, palpitaciones, sudoración, vómitos y cefalea.

La hipoglucemia puede producirse como resultado de un exceso de insulina lispro en relación con la ingesta de alimentos, el gasto energético o ambos. Los episodios leves de hipoglucemia normalmente se pueden tratar con glucosa oral. Episodios más graves con coma, convulsiones o empeoramiento cognitivo se pueden tratar con glucagón o glucosa concentrada por vía intravenosa. Como la hipoglucemia puede reaparecer después de una recuperación clínica aparente, puede resultar necesario mantener la ingesta de carbohidratos y la observación del paciente. Puede ser necesario realizar ajustes de la dosis del fármaco, patrones de alimentación o el ejercicio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos de acción rápida para

inyección, código ATC: A10AB04.

Mecanismo de acción

La acción principal de Lyumjev es la regulación del metabolismo de la glucosa. Las insulinas, incluida la insulina lispro, el principio activo de Lyumjev, ejercen su acción específica al unirse a los receptores de insulina. La insulina unida a receptor reduce la glucosa en sangre estimulando la captación periférica de glucosa por el músculo esquelético y el tejido adiposo, e inhibiendo la producción hepática de glucosa. Las insulinas inhiben la lipólisis y la proteólisis, e incrementan la síntesis de proteínas.

Lyumjev es una formulación de insulina lispro que contiene citrato y treprostínil. El citrato aumenta la permeabilidad vascular local y el treprostínil induce la vasodilatación local para conseguir acelerar la absorción de insulina lispro.

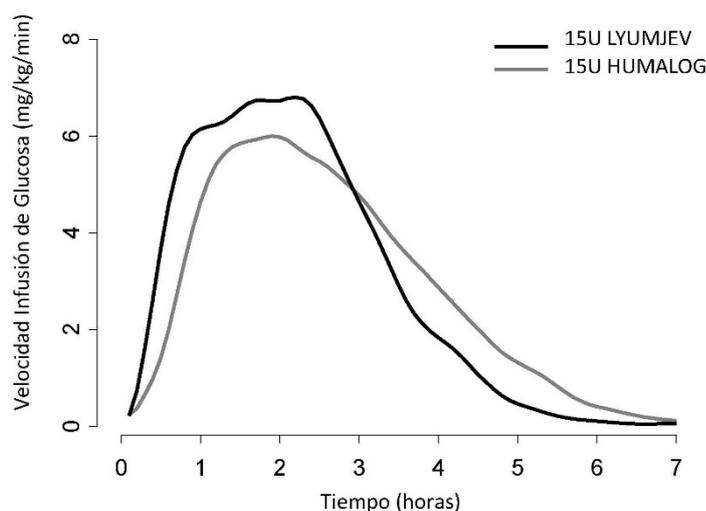
Efectos farmacodinámicos

Inicio de acción temprano y acción tardía de insulina

Un estudio *clamp* glucémico se llevó a cabo en 40 pacientes diabéticos tipo 1 a los que se les administró por vía subcutánea una única dosis de 15 unidades de Lyumjev y Humalog. Se proporcionan los resultados en la Figura 1. Se ha demostrado que Lyumjev es equipotente a Humalog unidad a unidad pero su efecto es más rápido y posee una duración de acción más corta.

- El inicio de la acción de Lyumjev se produjo a los 20 minutos tras administrar la dosis, 11 minutos más rápido que Humalog.
- Durante los primeros 30 minutos tras la administración de la dosis, Lyumjev tuvo un efecto hipoglucemiante 3 veces mayor en comparación con Humalog.
- El efecto hipoglucemiante máximo de Lyumjev se produjo entre 1 y 3 horas tras la inyección.
- La acción tardía de la insulina, desde las 4 horas hasta el fin del *clamp* glucémico fue un 54 % más baja con Lyumjev que la observada con Humalog.
- La duración de la acción de Lyumjev fue de 5 horas, 44 minutos más corta que Humalog.
- El total de glucosa perfundida durante el procedimiento de *clamp* fue comparable entre Lyumjev y Humalog.

Figura 1. Velocidad de perfusión de glucosa (GIR por sus siglas en inglés) en pacientes con diabetes tipo 1 tras la inyección subcutánea de Lyumjev o Humalog (dosis de 15 unidades)



De igual modo, en pacientes con diabetes tipo 2 se observó una acción temprana más rápida de la insulina y una acción insulínica tardía más reducida con Lyumjev.

El efecto hipoglucemiante total y máximo de Lyumjev aumentó con la dosis dentro del rango terapéutico de dosis. El inicio de acción temprano y la acción insulínica total fueron similares cuando Lyumjev se administró en el abdomen, parte superior del brazo o en el muslo.

Disminución de la Glucosa Posprandial (GPP)

Lyumjev redujo la GPP durante una prueba estándar de comida durante el periodo completo de 5 horas de la prueba de comida (cambio desde el AUC preprandial(0-5h)) en comparación con Humalog.

- En pacientes con diabetes tipo 1, Lyumjev redujo la GPP durante el periodo de 5 horas de la prueba de comida en un 32 % cuando se administró al inicio de la comida y en un 18 % cuando se administró 20 minutos después del comienzo de la comida en comparación con Humalog.
- En pacientes con diabetes tipo 2, Lyumjev redujo la GPP durante el periodo de 5 horas de la prueba de comida en un 26 % cuando se administró al inicio de la comida y en un 24 % cuando se administró 20 minutos después del comienzo de la comida en comparación con Humalog.

Comparativa de Lyumjev 200 unidades/ml y Lyumjev 100 unidades/ml

El efecto hipoglucemiante máximo y total fue comparable para Lyumjev 200 unidades/ml o Lyumjev 100 unidades/ml. No se requiere ajuste de dosis cuando se cambia al paciente a una nueva concentración.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia de Lyumjev se evaluó en 2 ensayos aleatorizados con control activo en adultos.

Diabetes Tipo 1 - Adultos

PRONTO-T1D fue un ensayo “treat-to-target” de 26 semanas que evaluó la eficacia de Lyumjev en 1.222 pacientes en tratamiento con múltiples inyecciones diarias. Los pacientes fueron aleatorizados a

un grupo con Lyumjev prandial, a un grupo con Humalog prandial, ambos ciegos, o a un grupo abierto con Lyumjev posprandial, todos en combinación con insulina glargina o insulina degludec. Tanto Lyumjev como Humalog prandial se inyectaron de 0 a 2 minutos antes de la comida y Lyumjev posprandial se inyectó 20 minutos después del comienzo de la comida.

Los resultados de eficacia se proporcionan en la Tabla 2 y en la Figura 2.

El 37,4 % de los pacientes tratados con Lyumjev prandial, el 33,6 % de los pacientes tratados con Humalog prandial y el 25,6 % de los pacientes tratados con Lyumjev posprandial alcanzaron un objetivo de HbA_{1c} < 7 %.

Las dosis de insulina basal, bolo y total fueron similares entre los grupos del estudio a las 26 semanas.

Terminado el periodo de 26 semanas, los dos grupos de tratamiento ciego continuaron hasta las 52 semanas. No hubo diferencia estadísticamente significativa en la HbA_{1c} entre los tratamientos en el objetivo a 52 semanas.

Tabla 2 Resultados del ensayo clínico bolo-basal a 26 semanas en pacientes con diabetes tipo 1

	Lyumjev prandial + insulina basal	Humalog prandial + insulina basal	Lyumjev posprandial + insulina basal
Número de sujetos aleatorizados (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Valor basal → semana 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Cambio respecto al valor basal	-0,13	-0,05	0,08
Diferencia de tratamiento	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Valor basal → semana 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Cambio respecto al valor basal	-1,4	-0,6	0,8
Diferencia de tratamiento	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Excursión glucémica posprandial a la hora (mg/dl)^A			
Valor basal → semana 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Cambio respecto al valor basal	-28,6	-0,7	12,5
Diferencia de tratamiento	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Excursión glucémica posprandial a la hora (mmol/l)^A			
Valor basal → semana 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Cambio respecto al valor basal	-1,59	-0,04	0,70
Diferencia de tratamiento	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Excursión glucémica posprandial a las 2 horas (mg/dl)^A			
Valor basal → semana 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Cambio respecto al valor basal	-34,7	-3,5	-10,2
Diferencia de tratamiento	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Excursión glucémica posprandial a las 2 horas (mmol/l)^A			
Valor basal → semana 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Cambio respecto al valor basal	-1,93	-0,20	-0,56

Diferencia de tratamiento	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Peso corporal (Kg)			
Valor basal → semana 26	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Cambio respecto al valor basal	0,6	0,8	0,7
Diferencia de tratamiento	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1[-0,5; 0,3] ^D
Hipoglucemia grave^B (% de pacientes)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Los valores de la semana 26 y del cambio respecto al valor basal se calculan mediante *least-squares means* (medias ajustadas).

El intervalo de confianza del 95 % se expresa entre corchetes '[]'.

^A Prueba de comida

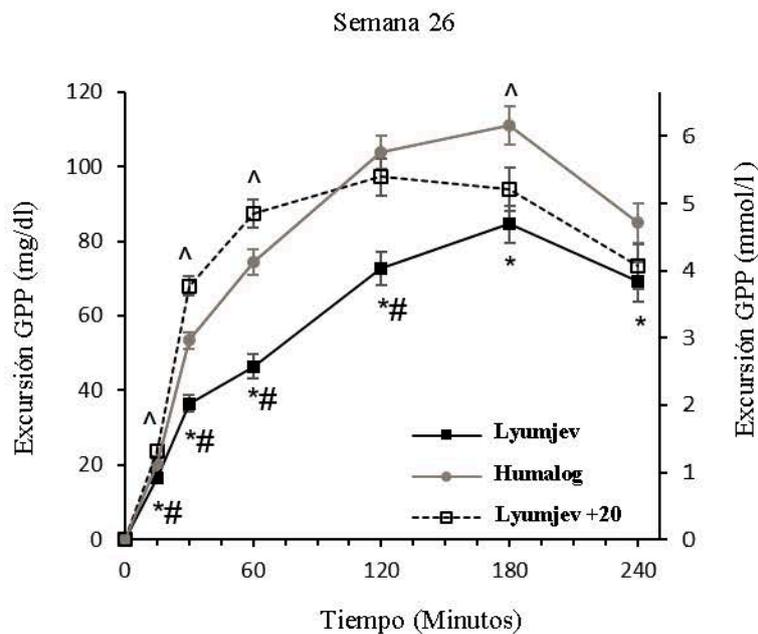
^B Hipoglucemia grave se define como un episodio que precisa la ayuda de otra persona debido al empeoramiento cognitivo del paciente.

^C La diferencia se refiere a Lyumjev prandial–Humalog prandial.

^D La diferencia se refiere a Lyumjev posprandial–Humalog prandial.

^E Estadísticamente significativo para Lyumjev prandial.

Figura 2. Fluctuación en el tiempo de la glucemia posprandial durante una prueba de tolerancia a la comida mixta en la semana 26 en pacientes con diabetes tipo 1



GPP = Glucosa posprandial

Lyumjev y Humalog administrados en el momento de la comida

Lyumjev + 20 = Lyumjev se inyectó 20 minutos después del comienzo de la comida.

*p < 0,05 para comparación directa de Lyumjev versus Humalog

^p < 0,05 para comparación directa de Lyumjev +20 versus Humalog

#p < 0,05 para comparación directa de Lyumjev +20 versus Lyumjev

Monitorización continua de glucosa (MCG) en Diabetes Tipo 1 - Adultos

Un subgrupo de pacientes (N = 269) participó en una evaluación de perfiles de glucosa ambulatorios a 24 horas recogidos mediante MCG ciega. En la evaluación a 26 semanas, los pacientes tratados con Lyumjev prandial mostraron una mejoría estadísticamente significativa en el control de la GPP durante la evaluación de las fluctuaciones glucémicas medidas mediante MCG o del aumento del área bajo la curva (AUC) 0 – 2 horas, 0 – 3 horas y 0 – 4 horas tras las comidas, en comparación con los pacientes tratados con Humalog. Los pacientes tratados con Lyumjev prandial notificaron un tiempo en rango más largo (6 am hasta medianoche) estadísticamente significativo con 603 minutos en rango (3,9 a 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl), y 396 minutos en rango (3,9 a 7,8 mmol/l, 71 a 140 mg/dl), 44 y 41 minutos más largo que los pacientes en tratamiento con Humalog, respectivamente.

Diabetes Tipo 2 – Adultos

PRONTO-T2D fue un ensayo “treat-to-target” de 26 semanas que evaluó la eficacia de Lyumjev en 673 pacientes aleatorizados a un grupo con Lyumjev prandial o a un grupo con Humalog prandial, ambos ciegos, y ambos en combinación con una insulina basal (insulina glargina o insulina degludec) en régimen bolo-basal. Tanto Lyumjev prandial como Humalog prandial se inyectaron de 0 a 2 minutos antes de la comida.

Los resultados de eficacia se proporcionan en la Tabla 3 y en la Figura 3.

El 58,2 % de los pacientes tratados con Lyumjev prandial y el 52,5 % de los pacientes tratados con Humalog prandial alcanzaron un objetivo de HbA_{1c} < 7 %.

Las dosis de insulina basal, bolo y total fueron similares entre los grupos del estudio al final del ensayo.

Tabla 3 Resultados del ensayo clínico bolo-basal a 26 semanas en pacientes con diabetes tipo 2

	Lyumjev prandial+ insulina basal	Humalog prandial + insulina basal
Número de sujetos aleatorizados (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Valor basal → semana 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Cambio respecto al valor basal	-0,38	-0,43
Diferencia de tratamiento	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Valor basal → semana 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Cambio respecto al valor basal	-4,1	-4,7
Diferencia de tratamiento	0,6 [-0,6; 1,8]	
Excursión glucémica posprandial a la hora (mg/dl)^A		
Valor basal → semana 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Cambio respecto al valor basal	-13,8	-2,0
Diferencia de tratamiento	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Excursión glucémica posprandial a la hora (mmol/l)^A		
Valor basal → semana 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Cambio respecto al valor basal	-0,77	-0,11
Diferencia de tratamiento	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Excursión glucémica posprandial a las 2 horas (mg/dl)^A		
Valor basal → semana 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Cambio respecto al valor basal	-19,0	-1,6

Diferencia de tratamiento	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Excursión glucémica posprandial a las 2 horas (mmol/l)^A		
Valor basal → semana 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Cambio respecto al valor basal	-1,06	-0,09
Diferencia de tratamiento	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Peso corporal (Kg)		
Valor basal → semana 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Cambio respecto al valor basal	1,4	1,7
Diferencia de tratamiento	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Hipoglucemia grave (% de pacientes)^B	0,9 %	1,8 %

Los valores de la semana 26 y del cambio desde el estado basal se calculan mediante *least-squares means* (medias ajustadas).

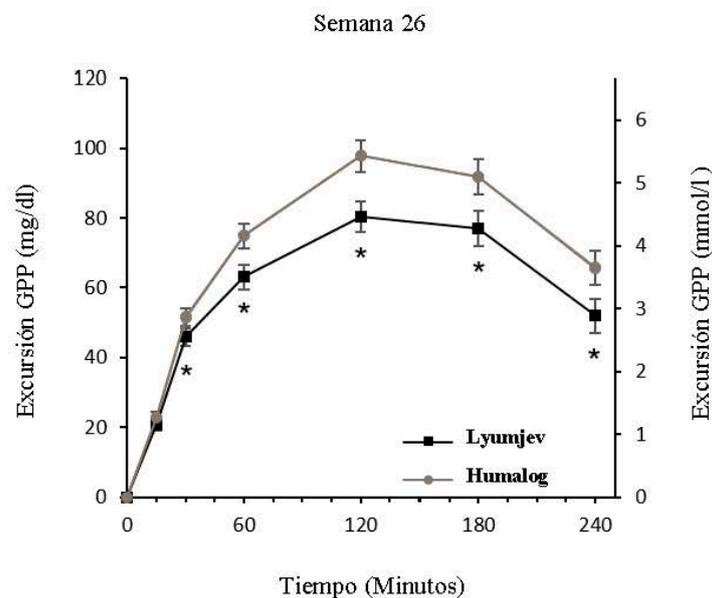
El intervalo de confianza del 95 % se expresa entre corchetes '[/]'. La diferencia se refiere a Lyumjev prandial–Humalog prandial.

^A Prueba de comida

^B Hipoglucemia grave se define como un episodio que precisa la ayuda de otra persona debido al empeoramiento cognitivo del paciente.

^C Estadísticamente significativo para Lyumjev prandial.

Figura 3. Fluctuación en el tiempo de la glucemia posprandial durante una prueba de tolerancia a la comida mixta en la semana 26 en pacientes con diabetes tipo 2



GPP = Glucosa posprandial

Lyumjev y Humalog administrados en el momento de la comida

Los datos proceden de LSM (Error Estándar), *p < 0,05

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

En los dos ensayos clínicos a 26 semanas (PRONTO-T1D y PRONTO-T2D), 187 de 1116 (17 %) de los pacientes tratados con Lyumjev con diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2 tenían ≥ 65 años y 18 de 1116

(2 %) tenían ≥ 75 años. No se observaron diferencias generales en seguridad o eficacia entre pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En sujetos sanos y pacientes con diabetes la absorción de insulina lispro se aceleró y la duración de la exposición fue más corta tras la inyección de Lyumjev en comparación con Humalog. En pacientes con diabetes tipo 1:

- La insulina lispro apareció en la circulación aproximadamente 1 minuto después de la inyección de Lyumjev, lo que fue cinco minutos más rápido que con Humalog.
- El tiempo hasta alcanzar el 50 % de la concentración máxima fue 14 minutos más corto con Lyumjev en comparación con Humalog.
- Tras la inyección de Lyumjev, hubo siete veces más insulina lispro en circulación durante los primeros 15 minutos en comparación con Humalog, y tres veces más insulina lispro durante los primeros 30 minutos en comparación con Humalog.
- Tras la administración de Lyumjev, el tiempo hasta concentración máxima de insulina lispro se alcanzó a los 57 minutos.
- 3 horas después de la inyección de Lyumjev hubo un 41 % menos de insulina lispro en circulación comparado con Humalog.
- La duración de la exposición a la insulina lispro para Lyumjev fue 60 minutos más corta en comparación con Humalog.
- La exposición total a la insulina lispro (cociente e IC del 95 % de 1,03 (0,973; 1,09) y la concentración máxima (cociente e IC del 95 % de 1,06 (0,97; 1,16) fueron comparables entre Lyumjev y Humalog.

En pacientes tipo 1, la variabilidad día a día [CV %] de Lyumjev fue de un 13 % para la exposición total a la insulina lispro (AUC, 0 - 10h) y de un 23 % para la concentración máxima de insulina lispro (C_{max}). La biodisponibilidad absoluta de insulina lispro tras la administración subcutánea de Lyumjev en el abdomen, parte superior del brazo y muslo fue aproximadamente del 65 %. La absorción acelerada de insulina lispro se mantiene independientemente del lugar de inyección (abdomen, parte superior del brazo y muslo). No hay datos de exposición disponibles tras inyección en las nalgas.

La concentración máxima y el tiempo hasta concentración máxima fueron comparables para las áreas del abdomen y la parte superior del brazo; para el área del muslo el tiempo hasta concentración máxima fue superior y la concentración máxima fue menor.

La exposición total a insulina lispro y la concentración máxima de insulina lispro aumentaron proporcionalmente con dosis subcutáneas crecientes de Lyumjev en el rango de dosis de 7U a 30U.

Comparativa de Lyumjev 200 unidades/ml y Lyumjev 100 unidades/ml

Los resultados de un estudio en sujetos sanos demostraron que Lyumjev 200 unidades/ml es bioequivalente a Lyumjev 100 unidades/ml tras la administración de una única dosis de 15 unidades, para el área bajo la curva de la concentración sérica de insulina lispro frente al tiempo desde tiempo cero hasta infinito y para la concentración máxima de insulina lispro. La absorción acelerada de insulina lispro tras la administración de 200 unidades/ml fue similar a la observada con Lyumjev 100 unidades/ml. No se requiere ajuste de dosis cuando se cambia al paciente a una nueva concentración.

Distribución

La media geométrica (coeficiente de variación en % [CV %]) del volumen de distribución de insulina lispro (V_d) fue de 34 l (30 %) tras la administración intravenosa de Lyumjev como inyección en bolo de una dosis de 15 unidades en sujetos sanos.

Eliminación

La media geométrica (CV %) del aclaramiento de insulina lispro fue de 32 l/hora (22 %) y la mediana de la semivida de la insulina lispro fue 44 minutos tras la administración intravenosa de Lyumjev como inyección en bolo de una dosis de 15 unidades en sujetos sanos.

Poblaciones especiales

En sujetos adultos, la edad, sexo y raza no afectó a las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de Lyumjev.

Población pediátrica

Las diferencias farmacocinéticas entre Lyumjev y Humalog fueron, en general, similares en niños y adolescentes, tal como se observó en adultos. Tras una inyección subcutánea, Lyumjev mostró una absorción acelerada con una mayor exposición temprana de insulina lispro en niños (8-11 años) y adolescentes (12-17 años) mientras se mantenían similares la exposición total, la concentración máxima y el tiempo hasta concentración máxima en comparación con Humalog.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática

No se tiene conocimiento de que la insuficiencia renal y hepática afecte a la farmacocinética de la insulina lispro.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo, tras la exposición a insulina lispro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Hexahidrato de cloruro de magnesio
Metacresol
Dihidrato de citrato de sodio
Treprostinil de sodio
Óxido de zinc
Agua para preparaciones inyectables
Ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros ni con otras insulinas.

6.3 Período de validez

Antes de usar

2 años.

Después del primer uso

28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de usar

Conservar en nevera (entre 2 °C - 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso

No refrigerar.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

Mantener puesto el capuchón en la pluma para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartuchos de vidrio transparente tipo I, sellados con un precinto asegurados con sellos de aluminio y émbolos de halobutilo.

Los cartuchos de 3 ml van incorporados en la pluma desechable KwikPen.

El medicamento se encuentra en un cartonaje blanco con bandas azul oscuro, bandas de cuadros azul oscuro y azul claro y una imagen de la pluma. La concentración de la insulina aparece resaltada en un recuadro de fondo amarillo en el cartonaje y en la etiqueta de la pluma. En el soporte del cartucho existe una etiqueta amarilla de advertencia “Usar solo en esta pluma, de lo contrario se puede producir sobredosis grave”. La pluma KwikPen es de color gris pardo, el botón de dosificación es gris pardo con marcas con relieve en el lado.

KwikPen de 3 ml: envases de 2 plumas precargadas, 5 plumas precargadas o un envase múltiple de 10 (2 envases de 5 plumas precargadas).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución de Lyumjev debe ser transparente e incolora. No se debe utilizar si su aspecto es turbio, coloreado o si tiene partículas o grumos.

Lyumjev no se debe utilizar si se ha congelado.

Siempre se debe poner una nueva aguja antes de cada uso. Las agujas no se deben reutilizar. No se incluyen las agujas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/013

EU/1/20/1422/014

EU/1/20/1422/015

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/marzo/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico

Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, 46285, USA
Lilly del Caribe, Inc., 12,3 KM 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985.

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPSS)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSS para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – Vial

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

1 vial de 10 ml
2 viales de 10 ml

5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea e intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Antes de usar: Conservar en nevera.

Después del primer uso: No conservar por encima de 30 °C. Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/001 1 vial
EU/1/20/1422/002 2 viales

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR (con blue box) envase múltiple – Vial

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

Envase múltiple: 5 (5 envases de 1) viales de 10 ml.

5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea e intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Antes de usar: Conservar en nevera.

Después del primer uso: No conservar por encima de 30 °C. Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO (sin blue box) componente de un envase múltiple – Vial

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

1 vial de 10 ml. Los componentes de un envase múltiple no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea e intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Antes de usar: Conservar en nevera

Después del primer uso: No conservar por encima de 30 °C. Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA – Vial

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable
insulina lispro
Vía subcutánea e intravenosa

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – Cartuchos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostínil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

2 cartuchos de 3 ml
5 cartuchos de 3 ml
10 cartuchos de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Estos cartuchos son para uso exclusivo con una pluma de 3 ml de Lilly.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:
Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:
No conservar por encima de 30 °C.
No refrigerar ni congelar.
Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.
Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/004	2 cartuchos
EU/1/20/1422/005	5 cartuchos
EU/1/20/1422/006	10 cartuchos

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA - Cartuchos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
insulina lispro
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

2 plumas de 3 ml

5 plumas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar ni congelar.
Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.
Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/007 2 plumas
EU/1/20/1422/008 5 plumas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR (con blue box) envase múltiple - KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

Envase múltiple: 10 (2 envases de 5) plumas precargadas de 3 ml.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:
Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar ni congelar.
Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.
Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO (sin blue box) componente de un envase múltiple – KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

5 plumas de 3 ml. Los componentes de un envase múltiple no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:
Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar ni congelar.
Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.
Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA - KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable
insulina lispro
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – Junior KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable en pluma precargada insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostínil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

2 plumas de 3 ml

5 plumas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

La pluma administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:
Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar ni congelar.
Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.
Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/010 2 plumas
EU/1/20/1422/011 5 plumas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR (con blue box) envase múltiple – Junior KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable en pluma precargada insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

Envase múltiple: 10 (2 envases de 5) plumas precargadas de 3 ml.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

La pluma administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:
Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar ni congelar.
Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.
Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO (sin blue box) componente de un envase múltiple – Junior KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable en pluma precargada insulina lispro

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

5 plumas de 3 ml. Los componentes de un envase múltiple no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

La pluma administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:
Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar ni congelar.
Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.
Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA - Junior KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable
insulina lispro
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – Tempo Pen. Envase de 5

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

5 plumas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar ni congelar.
Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.
Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/016 5 plumas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR (con blue box) envase múltiple – Tempo Pen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

Envase múltiple: 10 (2 envases de 5) plumas precargadas de 3 ml.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:
Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar ni congelar.
Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.
Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/017

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO (sin blue box) componente de un envase múltiple – Tempo Pen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostínil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

5 plumas de 3 ml. Los componentes de un envase múltiple no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:
Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar ni congelar.
Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.
Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/017

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA – Tempo Pen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable
insulina lispro
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR – KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml de solución contiene 200 unidades de insulina lispro (equivalente a 6,9 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

2 plumas de 3 ml

5 plumas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Usar solo en esta pluma, de lo contrario se puede producir sobredosis grave.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No refrigerar ni congelar.

Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.

Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/013	2 plumas
EU/1/20/1422/014	5 plumas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR (con blue box) envase múltiple - KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada
insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml de solución contiene 200 unidades de insulina lispro (equivalente a 6,9 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

Envase múltiple: 10 (2 envases de 5) plumas precargadas de 3 ml.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Usar solo en esta pluma, de lo contrario se puede producir sobredosis grave.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:
Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar ni congelar.
Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.
Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/015

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO (sin blue box) componente de un envase múltiple – KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada insulina lispro

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada ml de solución contiene 200 unidades de insulina lispro (equivalente a 6,9 mg).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostinil de sodio, óxido de zinc, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable.

5 plumas de 3 ml. Los componentes de un envase múltiple no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Usar solo en esta pluma, de lo contrario se puede producir sobredosis grave.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar:
Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar ni congelar.
Vuelva a tapar la pluma después de usarla para protegerla de la luz.
Desechar después de 28 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1422/015

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA - KwikPen

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solución inyectable
insulina lispro
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Usar solo en esta pluma, de lo contrario se puede producir sobredosis grave.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en vial insulina lispro

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lyumjev y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lyumjev
3. Cómo usar Lyumjev
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lyumjev
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lyumjev y para qué se utiliza

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en vial contiene el principio activo insulina lispro. Lyumjev se emplea para tratar la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. Es una insulina que se administra a la hora de las comidas que actúa más rápidamente que otros medicamentos que contienen insulina lispro. Lyumjev tiene componentes que aceleran la absorción de la insulina lispro por el organismo.

La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina o no utiliza la insulina de manera eficaz, lo que produce efectos tales como altos niveles de azúcar en sangre. Lyumjev es una insulina que se utiliza en el tratamiento de la diabetes controlando así el azúcar en sangre. El tratamiento eficaz de la diabetes, con un buen control del azúcar en sangre, previene complicaciones a largo plazo de su diabetes.

El tratamiento con Lyumjev ayuda a controlar el azúcar en sangre a largo plazo y previene complicaciones de su diabetes. Lyumjev alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura hasta 5 horas. Debe utilizar Lyumjev cuando empiece a comer, o hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Puede que su médico le recomiende utilizar Lyumjev además de una insulina de acción prolongada o intermedia. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lyumjev

NO use Lyumjev

- si cree que su nivel de azúcar en sangre está bajando (**hipoglucemia**). Más adelante, en este prospecto se indica cómo actuar ante un bajo nivel de azúcar en sangre (ver sección 3 “Si usa más Lyumjev del que debe”).

- si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Lyumjev.

Si tiene dificultades de visión necesitará la ayuda de una persona entrenada para poner inyecciones.

- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).**

Un nivel bajo de azúcar en sangre puede ser grave y una hipoglucemia no tratada puede incluso provocar la muerte.

Lyumjev comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido que otras insulinas que se administran a la hora de las comidas. Si sufre una hipoglucemia, puede que lo note pronto tras una inyección de Lyumjev. Si tiene hipoglucemia a menudo o tiene dificultad para reconocer los síntomas, por favor coméntelo con su médico o enfermero. Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina o en caso de tener diabetes de larga duración, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se enumeran los síntomas de alerta. Para más información sobre síntomas, por favor consulte “Problemas frecuentes de la diabetes”.

Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También debe vigilar estrictamente sus niveles de azúcar en sangre haciéndose controles de azúcar en sangre con frecuencia.

Hacer cambios en el tipo de insulina que utiliza puede producir que su azúcar en sangre aumente o disminuya demasiado.

Puede que sea necesario aumentar la frecuencia de los controles del azúcar en sangre si hay riesgo de que tenga bajos niveles de azúcar en sangre. Es posible que su médico considere necesario hacer cambios en las dosis de otros medicamentos que utilice para tratar su diabetes.

- **Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).**

La interrupción de la administración de insulina o no utilizar insulina suficiente podría producir un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia) y cetoacidosis diabética, graves trastornos que pueden incluso provocar la muerte. Para más información sobre síntomas, por favor consulte “Problemas frecuentes de la diabetes”.

- Si utiliza una bomba de insulina y deja de funcionar, necesitará arreglar el problema de inmediato dado que esto puede producir un alto nivel de azúcar en sangre. Si su bomba deja de funcionar puede necesitar inyectarse Lyumjev utilizando una pluma de insulina o una jeringa.
- Si combina su tratamiento con insulina con un tipo de medicamentos para la diabetes llamados tiazolidinonas o glitazonas, tales como pioglitazona, informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad anormal para respirar, aumento rápido de peso o inflamación localizada producida por retención de líquidos (edema).
- Si sufre una reacción alérgica grave a la insulina o a alguno de los componentes de Lyumjev, suspenda el uso de este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.
- Compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta cuando la obtenga en su farmacia. Asegúrese de que se lleva el Lyumjev que le ha recetado su médico.
- Guarde la caja o apunte en una nota el número de lote que aparece en la caja. De esta forma, si sufre un efecto adverso, puede proporcionar ese número cuando notifique el efecto adverso, ver “Comunicación de efectos adversos”.
- Utilice siempre una nueva aguja en cada inyección para prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas. Si se obstruye la aguja, sustitúyala por una nueva aguja.

- **Cambios en la piel en el punto de inyección.**

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Lyumjev). Póngase en

contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

No está recomendado utilizar este medicamento en niños menores de 1 año de edad.

Otros medicamentos y Lyumjev

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, con la consiguiente necesidad de cambiar su dosis de insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- antibióticos de tipo sulfonamidas (para tratar infecciones)
- ácido acetilsalicílico (para aliviar el dolor y bajar la fiebre leve, y para prevenir la formación de coágulos en la sangre)
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina)
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (por ejemplo captopril, enalapril) (para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta)
- bloqueantes del receptor de angiotensina II (para tratar la tensión arterial alta o problemas cardíacos)
- análogos de somatostatina (como octreotida, se utilizan para tratar una enfermedad rara caracterizada por una producción excesiva de hormona de crecimiento)

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol (para tratar la endometriosis)
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- terapia de sustitución con hormona tiroidea (para tratar problemas de tiroides)
- hormona de crecimiento humana (para tratar un déficit de hormona de crecimiento)
- diuréticos (para tratar la tensión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido)
- simpaticomiméticos (para tratar reacciones alérgicas graves o utilizados en algunos medicamentos para resfriados)
- corticosteroides (para tratar el asma o enfermedades autoinmunes)

Los betabloqueantes (utilizados para la tensión arterial alta, arritmias o angina de pecho) pueden dificultar el reconocimiento de los signos de alerta de los niveles bajos de azúcar en sangre.

Uso de Lyumjev con alcohol

Si bebe alcohol, sus niveles de azúcar en sangre pueden verse aumentados o disminuidos. Por consiguiente, puede cambiar la cantidad de insulina que necesita. Debe por tanto controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La cantidad de insulina que necesita generalmente disminuye durante los 3 primeros meses de embarazo, y aumenta en los 6 meses siguientes. Una vez que haya tenido a su bebé, probablemente sus requerimientos de insulina volverán a ser los que tenía antes del embarazo.

Durante la lactancia no hay restricciones al tratamiento con Lyumjev. Si se encuentra en periodo de lactancia puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración y reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Por favor, tenga en cuenta este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un coche o usar máquinas). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:

- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los signos de alerta de una hipoglucemia o no los percibe

Lyumjev contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Lyumjev

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Ellos le habrán indicado exactamente cuánto Lyumjev debe utilizar, cuándo utilizarlo y con qué frecuencia. También le indicarán la frecuencia con la que debe visitar a su médico.

Debe llevar siempre insulina de repuesto y otro dispositivo de inyección para poder utilizarlo en caso de necesidad.

Si es invidente o tiene visión reducida necesitará la ayuda de una persona para poder ponerse las inyecciones.

Su médico puede indicarle que utilice Lyumjev así como una insulina de acción prolongada o intermedia. Inyéctelas separadamente. Lyumjev no se debe mezclar con ninguna otra insulina.

Cuándo inyectarse Lyumjev

Lyumjev es una insulina que se administra a la hora de las comidas. Debe utilizar Lyumjev cuando empiece a comer, o un minuto o dos antes de comer; también tiene la opción de inyectarse hasta 20 minutos después de empezar la comida.

Cuánta insulina utilizar

Su médico determinará la dosis en función de su nivel de azúcar en sangre y su peso corporal y le explicará

- Cuánto Lyumjev necesita en cada comida.
- Cómo y cuándo controlar su nivel de azúcar en sangre.
- Cómo cambiar su dosis de insulina en función de sus niveles de azúcar en sangre.
- Qué debe hacer si hace cambios en su dieta, en el ejercicio que realiza, si está enfermo o si está utilizando otros medicamentos.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza, puede que tenga que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.

No use Lyumjev

- Si no tiene la apariencia del agua. Lyumjev debe ser transparente, sin color ni partículas sólidas. Revíselo cada vez que se inyecte.
- Si Lyumjev no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Lyumjev”).
- Si la tapa de plástico del vial está dañada, no lo utilice.

Dónde inyectarse Lyumjev

- Inyecte Lyumjev bajo la piel (inyección subcutánea).

- No se inyecte directamente en una vena. Solo su médico le puede administrar Lyumjev por vía intravenosa. Su médico solo lo hará en circunstancias especiales tales como cirugía o si está enfermo y sus niveles de azúcar son demasiado altos.
- Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que “alterna” los lugares donde se inyecta (parte superior del brazo, muslo, nalgas o abdomen), tal como le han explicado.
- Si necesita inyectarse otra insulina al mismo tiempo que Lyumjev, utilice un lugar de inyección diferente.

Cómo inyectarse Lyumjev desde un vial

- En primer lugar lávese las manos.
- Antes de inyectarse, limpie la piel como le han enseñado. Limpie el tapón de goma del vial, pero no lo quite.
- Utilice una jeringa y aguja nueva y estéril para pinchar el tapón de goma y sacar la cantidad de Lyumjev que necesita. Su médico, enfermero o el personal de su centro médico le enseñarán cómo se hace. **No comparta ni las agujas ni las jeringas.**
- Inyecte bajo la piel, tal y como le han enseñado. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante 5 segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa.

Uso de Lyumjev en una bomba de insulina

- Solo ciertas bombas de perfusión de insulina se pueden utilizar para perfundir Lyumjev.
- Siga cuidadosamente las instrucciones que acompañan a la bomba de perfusión.
- Asegúrese de utilizar el depósito y catéter adecuados a su bomba. Es importante utilizar la aguja de longitud adecuada para el sistema de llenado para evitar dañar la bomba.
- Cambie el equipo de perfusión (catéter y aguja) de acuerdo con las instrucciones suministradas con el equipo de perfusión.
- Si tiene bajos niveles de azúcar en sangre de forma repetida o grave, informe a su médico o enfermero.
- El mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión puede provocar una subida rápida de los niveles de glucosa. Si piensa que el flujo de insulina puede haberse interrumpido, siga las instrucciones de la bomba y si fuese necesario, informe a su médico o enfermero.
- Puede necesitar una inyección de Lyumjev si su bomba no funciona correctamente.

Después de la inyección

Si no está seguro de cuánto se ha inyectado, revise sus niveles de azúcar en sangre antes de decidir si necesita otra inyección.

Si usa más Lyumjev del que debe

Si se inyecta demasiado Lyumjev, o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está bajo (hipoglucemia) y se puede tratar a sí mismo, tome comprimidos de glucosa, azúcar o beba una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico o enfermero, y tómese un descanso. De esta forma suele poder superarse una bajada de azúcar en sangre o una sobredosis leve de insulina. Compruebe de nuevo sus niveles de azúcar en sangre después de 15-20 minutos hasta que el azúcar en sangre se estabilice.

Si es incapaz de tratarse a sí mismo (hipoglucemia grave) porque se siente demasiado mareado, débil, confuso, tiene dificultad para hablar, pérdida de la consciencia o tiene una convulsión puede necesitar tratamiento con glucagón. Se lo puede administrar una persona que sepa cómo usarlo. Después de ser tratado con glucagón tome glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital o llamar a los servicios de emergencia. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Informe a las personas de su entorno de que tiene diabetes. Dígalas cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente: recostarle de lado para evitar que se asfixie, buscar asistencia médica inmediatamente y no darle nada de comer ni beber, ya que podría asfixiarse.

Si olvidó usar Lyumjev

Si olvida utilizar su insulina o utiliza menos de la que debe, o no está seguro de cuánto se ha inyectado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre para decidir si es necesaria una dosis de insulina. Reanude su esquema de dosificación habitual en la siguiente comida.

Si interrumpe el tratamiento con Lyumjev

No interrumpa el tratamiento o cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico. Si utiliza menos Lyumjev del que debe, puede tener un nivel alto de azúcar en sangre.

Si un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia) no se trata adecuadamente, puede ser muy grave y producir dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor abdominal, deshidratación, pérdida del conocimiento, coma e incluso la muerte (ver sección 4).

Tres medidas sencillas para reducir el riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia son:

- Lleve siempre jeringas de repuesto y un vial de Lyumjev de repuesto.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es muy frecuente con el tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho puede llegar a perder la consciencia. La hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, actúe **inmediatamente** para aumentar su nivel de azúcar en sangre. Ver sección 3 “Si usa más Lyumjev del que debe”.

Las **reacciones alérgicas** son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas). Pueden ser graves e incluir los siguientes síntomas:

- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de la tensión arterial
- latidos rápidos del corazón
- sudor

Si sufre una reacción alérgica grave (incluyendo un shock anafiláctico) a la insulina o a alguno de los componentes de Lyumjev, deje de utilizar este medicamento y póngase en contacto con los servicios médicos de emergencias de inmediato.

Otros efectos adversos incluyen

Muy frecuentes

Reacciones en la zona de perfusión. En algunas personas aparece enrojecimiento, dolor, inflamación o picor en el lugar de la perfusión de insulina. Si tiene reacciones en la zona de perfusión, hable con su médico.

Frecuentes

Reacciones en la zona de inyección. En algunas personas aparece enrojecimiento, dolor, inflamación o picor en el lugar de la inyección de insulina. Estas reacciones suelen desaparecer entre unos pocos minutos hasta después de unas semanas sin necesidad de interrumpir Lyumjev. Si tiene reacciones en la zona de inyección, hable con su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros posibles efectos adversos

Hinchazón en los brazos o tobillos debido a retención de líquidos (edema), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio en sus medicamentos para tratar la diabetes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas frecuentes de la diabetes

Bajo nivel de azúcar en sangre

Un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Esto puede producirse si:

- utiliza demasiado Lyumjev u otra insulina;
- se salta o retrasa comidas, o cambia su dieta;
- hace ejercicio o trabaja mucho inmediatamente antes o después de una comida;
- tiene una infección o enfermedad (especialmente diarrea o vómitos);
- hay un cambio en sus necesidades de insulina, por ejemplo si pierde peso; o tiene problemas de riñón o de hígado que empeoran.

Ver sección “Si usa más Lyumjev del que debe”.

Los primeros síntomas de un bajo nivel de azúcar en sangre suelen presentarse de forma rápida e incluyen los siguientes:

- cansancio
- latidos rápidos del corazón
- nerviosismo o temblores
- náuseas
- dolor de cabeza
- sudor frío

Si no está seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones como conducir un coche, en las que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) y cetoacidosis diabética

Hiperglucemia (demasiado azúcar en la sangre) significa que los niveles de glucosa en su cuerpo son demasiado altos. La hiperglucemia puede estar causada por:

- no utilizar su insulina;
- utilizar menos insulina de la que su cuerpo necesita;
- un desequilibrio entre la cantidad de carbohidratos que come y la insulina que utiliza; o
- fiebre, una infección o tensión emocional.

Los primeros síntomas de una hiperglucemia son;

- sentir mucha sed
- dolor de cabeza
- somnolencia
- aumento en la necesidad de orinar

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:

- náuseas y/o vómitos
- dolor abdominal
- pulso rápido
- respiración acelerada
- cantidades moderadas o grandes de cetonas en la orina. Las cetonas se producen cuando su organismo utiliza grasa en vez de glucosa para producir energía.

Si tiene cualquiera de estos síntomas y el azúcar alto, **consiga asistencia médica inmediatamente**. Ver sección “Si olvidó usar Lyumjev”.

Enfermedad

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase controles de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para estos casos e informe a su médico.

5. Conservación de Lyumjev

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2 °C - 8 °C).

Después del primer uso

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Desechar después de 28 días **aunque quede parte de la solución.**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en vial

- El principio activo es insulina lispro. Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro. Un vial contiene 1000 unidades de insulina lispro en 10 ml de solución.
- Los demás componentes son metacresol, glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostínil de sodio, óxido de zinc, agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar el pH (ver final de la sección 2 “Lyumjev contiene sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable es una solución transparente, incolora, acuosa en un vial. Cada vial contiene 1000 unidades (10 mililitros). Se presenta en envases de 1 vial, 2 viales o en un envase múltiple formado por 5 envases de 1 vial. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Dista S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Lyumjev 100 unidades/ml se encuentra disponible en viales en caso de ser necesaria la administración de una inyección intravenosa.

Para uso intravenoso, Lyumjev se debe diluir hasta concentraciones de 0,1 a 1,0 unidad/ml en una solución inyectable de glucosa al 5 % o en una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %). Se recomienda purgar el sistema antes de comenzar la perfusión al paciente. Se ha demostrado la compatibilidad con bolsas de copolímero etileno/propileno, y con bolsas de poliolefina con cloruro de polivinilo.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 14 días a 2–8 °C, y 20 horas a 20-25 °C protegido de la luz. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento durante el uso y las condiciones antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no será mayor de 24 horas a 2-8 °C, a menos que la dilución se haga en condiciones asépticas controladas y validadas.

Prospecto: información para el usuario

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho insulina lispro

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lyumjev y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lyumjev
3. Cómo usar Lyumjev
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lyumjev
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lyumjev y para qué se utiliza

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho contiene el principio activo insulina lispro. Lyumjev se emplea para tratar la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. Es una insulina que se administra a la hora de las comidas que actúa más rápidamente que otros medicamentos que contienen insulina lispro. Lyumjev tiene componentes que aceleran la absorción de la insulina lispro por el organismo.

La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina o no utiliza la insulina de manera eficaz, lo que produce efectos tales como altos niveles de azúcar en sangre. Lyumjev es una insulina que se utiliza en el tratamiento de la diabetes controlando así el azúcar en sangre. El tratamiento eficaz de la diabetes, con un buen control del azúcar en sangre, previene complicaciones a largo plazo de su diabetes.

El tratamiento con Lyumjev ayuda a controlar el azúcar en sangre a largo plazo y previene complicaciones de su diabetes. Lyumjev alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura hasta 5 horas. Debe utilizar Lyumjev cuando empiece a comer, o hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Puede que su médico le recomiende utilizar Lyumjev además de una insulina de acción prolongada o intermedia. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lyumjev

NO use Lyumjev

- si cree que su nivel de azúcar en sangre está bajando (**hipoglucemia**). Más adelante, en este prospecto se indica cómo actuar ante un bajo nivel de azúcar en sangre (ver sección 3 “Si usa más Lyumjev del que debe”).

- si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Lyumjev.

Si tiene dificultades de visión necesitará la ayuda de una persona entrenada para poner inyecciones.

- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).**

Un nivel bajo de azúcar en sangre puede ser grave y una hipoglucemia no tratada puede incluso provocar la muerte.

Lyumjev comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido que otras insulinas que se administran a la hora de las comidas. Si sufre una hipoglucemia, puede que lo note pronto tras una inyección de Lyumjev. Si tiene hipoglucemia a menudo o tiene dificultad para reconocer los síntomas, por favor coméntelo con su médico o enfermero. Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina o en caso de tener diabetes de larga duración, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se enumeran los síntomas de alerta. Para más información sobre síntomas, por favor consulte “Problemas frecuentes de la diabetes”.

Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También debe vigilar estrictamente sus niveles de azúcar en sangre haciéndose controles de azúcar en sangre con frecuencia.

Hacer cambios en el tipo de insulina que utiliza puede producir que su azúcar en sangre aumente o disminuya demasiado.

Puede que sea necesario aumentar la frecuencia de los controles del azúcar en sangre si hay riesgo de que tenga bajos niveles de azúcar en sangre. Es posible que su médico considere necesario hacer cambios en las dosis de otros medicamentos que utilice para tratar su diabetes.

- **Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).**

La interrupción de la administración de insulina o no utilizar insulina suficiente podría producir un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia) y cetoacidosis diabética, graves trastornos que pueden incluso provocar la muerte. Para más información sobre síntomas, por favor consulte “Problemas frecuentes de la diabetes”.

- Si combina su tratamiento con insulina con un tipo de medicamentos para la diabetes llamados tiazolidinadonas o glitazonas, tales como pioglitazona, informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad anormal para respirar, aumento rápido de peso o inflamación localizada producida por retención de líquidos (edema).
- Si sufre una reacción alérgica grave a la insulina o a alguno de los componentes de Lyumjev, suspenda el uso de este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.
- Compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta cuando la obtenga en su farmacia. Asegúrese de que se lleva el Lyumjev que le ha recetado su médico.
- Guarde la caja o apunte en una nota el número de lote que aparece en la caja. De esta forma, si sufre un efecto adverso, puede proporcionar ese número cuando notifique el efecto adverso, ver “Comunicación de efectos adversos”.
- Utilice siempre una nueva aguja en cada inyección para prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas. Si se obstruye la aguja, sustitúyala por una nueva aguja.

- **Cambios en la piel en el punto de inyección.**

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Lyumjev). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

No está recomendado utilizar este medicamento en niños menores de 1 año de edad.

Otros medicamentos y Lyumjev

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, con la consiguiente necesidad de cambiar su dosis de insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- antibióticos de tipo sulfonamidas (para tratar infecciones)
- ácido acetilsalicílico (para aliviar el dolor y bajar la fiebre leve, y para prevenir la formación de coágulos en la sangre)
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina)
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (por ejemplo captopril, enalapril) (para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta)
- bloqueantes del receptor de angiotensina II (para tratar la tensión arterial alta o problemas cardíacos)
- análogos de somatostatina (como octreotida, se utilizan para tratar una enfermedad rara caracterizada por una producción excesiva de hormona de crecimiento)

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol (para tratar la endometriosis)
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- terapia de sustitución con hormona tiroidea (para tratar problemas de tiroides)
- hormona de crecimiento humana (para tratar un déficit de hormona de crecimiento)
- diuréticos (para tratar la tensión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido)
- simpaticomiméticos (para tratar reacciones alérgicas graves o utilizados en algunos medicamentos para resfriados)
- corticosteroides (para tratar el asma o enfermedades autoinmunes)

Los betabloqueantes (utilizados para la tensión arterial alta, arritmias o angina de pecho) pueden dificultar el reconocimiento de los signos de alerta de los niveles bajos de azúcar en sangre.

Uso de Lyumjev con alcohol

Si bebe alcohol, sus niveles de azúcar en sangre pueden verse aumentados o disminuidos. Por consiguiente, puede cambiar la cantidad de insulina que necesita. Debe por tanto controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La cantidad de insulina que necesita generalmente disminuye durante los 3 primeros meses de embarazo, y aumenta en los 6 meses siguientes. Una vez que haya tenido a su bebé, probablemente sus requerimientos de insulina volverán a ser los que tenía antes del embarazo.

Durante la lactancia no hay restricciones al tratamiento con Lyumjev. Si se encuentra en periodo de lactancia puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración y reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Por favor, tenga en cuenta este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa

de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un coche o usar máquinas). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:

- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los signos de alerta de una hipoglucemia o no los percibe

Lyumjev contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Lyumjev

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Ellos le habrán indicado exactamente cuánto Lyumjev debe utilizar, cuándo utilizarlo y con qué frecuencia. También le indicarán la frecuencia con la que debe visitar a su médico.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho debe ser utilizado únicamente por usted, incluso aunque cambie la aguja de la pluma.

Debe llevar siempre insulina de repuesto y otro dispositivo de inyección para poder utilizarlo en caso de necesidad.

Si es invidente o tiene visión reducida necesitará la ayuda de una persona para poder ponerse las inyecciones.

Su médico puede indicarle que utilice Lyumjev así como una insulina de acción prolongada o intermedia. Inyéctelas separadamente. Lyumjev no se debe mezclar con ninguna otra insulina.

Cuándo inyectarse Lyumjev

Lyumjev es una insulina que se administra a la hora de las comidas. Debe utilizar Lyumjev cuando empiece a comer, o un minuto o dos antes de comer; también tiene la opción de inyectarse hasta 20 minutos después de empezar la comida.

Cuánta insulina utilizar

Su médico determinará la dosis en función de su nivel de azúcar en sangre y su peso corporal y le explicará

- Cuánto Lyumjev necesita en cada comida.
- Cómo y cuándo controlar su nivel de azúcar en sangre.
- Cómo cambiar su dosis de insulina en función de sus niveles de azúcar en sangre.
- Qué debe hacer si hace cambios en su dieta, en el ejercicio que realiza, si está enfermo o si está utilizando otros medicamentos.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza, puede que tenga que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.

No use Lyumjev

- Si no tiene la apariencia del agua. Lyumjev debe ser transparente, sin color ni partículas sólidas. Revíselo cada vez que se inyecte.
- Si Lyumjev no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Lyumjev”).
- Si el cartucho está dañado de alguna manera, no lo utilice.

Cómo preparar la pluma

- En primer lugar lávese las manos. Desinfecte la membrana de goma del cartucho.

- **Solo debe utilizar los cartuchos de Lyumjev con plumas de insulina de Lilly. Asegúrese de que en el prospecto que acompaña a la pluma se hace referencia a los cartuchos de Lyumjev o de Lilly. Los cartuchos de 3 ml solo ajustan en las plumas de 3 ml.**
- Siga las instrucciones que acompañan a la pluma. Introduzca el cartucho en la pluma.
- Utilice una aguja nueva. (No se incluyen las agujas).
- Purgar antes de cada uso. La pluma se debe purgar hasta que vea insulina en la punta de la aguja antes de cada inyección para asegurar que la pluma está lista para administrar la dosis. Si no la purga, puede que reciba una dosis incorrecta.

Cómo inyectarse Lyumjev

- Antes de inyectarse, limpie su piel.
- Inyéctese bajo la piel (inyección subcutánea), tal y como le ha enseñado su médico o enfermero.
- Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante 5 segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que “alterna” los lugares donde se inyecta (parte superior del brazo, muslo, nalgas o abdomen).
- Si no tiene suficiente insulina en la pluma para completar su dosis, apunte cuánto necesita utilizar aún. Purgue una nueva pluma e inyecte la dosis restante.
- Si necesita inyectarse otra insulina al mismo tiempo que Lyumjev, utilice un lugar de inyección diferente.
- No se inyecte directamente en una vena.

Después de la inyección

- Tan pronto haya terminado de inyectarse, quite la aguja de la pluma utilizando el protector externo de la aguja. Esto mantendrá la esterilidad de Lyumjev y evitará pérdidas. También impedirá que entre aire en el interior de la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas. No comparta su pluma.** Vuelva a colocar el capuchón en la pluma. Deje el cartucho dentro de la pluma.
- Si no está seguro de cuánto se ha inyectado revise sus niveles de azúcar en sangre antes de decidir si necesita otra inyección.

Inyecciones posteriores

- Cada vez que planea inyectarse utilice una nueva aguja. Antes de cada inyección, purgue la pluma para eliminar cualquier gran burbuja de aire.
- Una vez que el cartucho está vacío, no lo use de nuevo.

Si usa más Lyumjev del que debe

Si se inyecta demasiado Lyumjev, o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está bajo (hipoglucemia) y se puede tratar a sí mismo, tome comprimidos de glucosa, azúcar o beba una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico o enfermero, y tómese un descanso. De esta forma suele poder superarse una bajada de azúcar en sangre o una sobredosis leve de insulina. Compruebe de nuevo sus niveles de azúcar en sangre después de 15-20 minutos hasta que el azúcar en sangre se estabilice.

Si es incapaz de tratarse a sí mismo (hipoglucemia grave) porque se siente demasiado mareado, débil, confuso, tiene dificultad para hablar, pérdida de la consciencia o tiene una convulsión puede necesitar tratamiento con glucagón. Se lo puede administrar una persona que sepa cómo usarlo. Después de ser tratado con glucagón tome glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital o llamar a los servicios de emergencia. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Informe a las personas de su entorno de que tiene diabetes. Dígalas cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente: recostarle de lado para evitar que se asfixie, buscar asistencia médica inmediatamente y no darle nada de comer ni beber, ya que podría asfixiarse.

Si olvidó usar Lyumjev

Si olvida utilizar su insulina o utiliza menos de la que debe, o no está seguro de cuánto se ha inyectado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre para decidir si es necesaria una dosis de insulina. Reanude su esquema de dosificación habitual en la siguiente comida.

Si interrumpe el tratamiento con Lyumjev

No interrumpa el tratamiento o cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico. Si utiliza menos Lyumjev del que debe, puede tener un nivel alto de azúcar en sangre.

Si un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia) no se trata adecuadamente, puede ser muy grave y producir dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor abdominal, deshidratación, pérdida del conocimiento, coma e incluso la muerte (ver sección 4).

Tres medidas sencillas para reducir el riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia son:

- Lleve siempre una pluma y cartuchos de repuesto por si pierde su pluma o cartuchos o si estos se dañan.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es muy frecuente con el tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho puede llegar a perder la consciencia. La hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, actúe **inmediatamente** para aumentar su nivel de azúcar en sangre. Ver sección 3 “Si usa más Lyumjev del que debe”.

Las **reacciones alérgicas** son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas). Pueden ser graves e incluir los siguientes síntomas:

- erupción por todo el cuerpo
- bajada de la tensión arterial
- dificultad para respirar
- latidos rápidos del corazón
- respiración silbante
- sudor

Si sufre una reacción alérgica grave (incluyendo un shock anafiláctico) a la insulina o a alguno de los componentes de Lyumjev, deje de utilizar este medicamento y póngase en contacto con los servicios médicos de emergencias de inmediato.

Otros efectos adversos incluyen

Frecuentes

Reacciones en la zona de inyección. En algunas personas aparece enrojecimiento, dolor, inflamación o picor en el lugar de la inyección de insulina. Estas reacciones suelen desaparecer entre unos pocos

minutos hasta después de unas semanas sin necesidad de interrumpir Lyumjev. Si tiene reacciones en la zona de inyección, hable con su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros posibles efectos adversos

Hinchazón en los brazos o tobillos debido a retención de líquidos (edema), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio en sus medicamentos para tratar la diabetes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas frecuentes de la diabetes

Bajo nivel de azúcar en sangre

Un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Esto puede producirse si:

- utiliza demasiado Lyumjev u otra insulina;
- se salta o retrasa comidas, o cambia su dieta;
- hace ejercicio o trabaja mucho inmediatamente antes o después de una comida;
- tiene una infección o enfermedad (especialmente diarrea o vómitos);
- hay un cambio en sus necesidades de insulina, por ejemplo si pierde peso; o tiene problemas de riñón o de hígado que empeoran.

Ver sección “Si usa más Lyumjev del que debe”.

Los primeros síntomas de un bajo nivel de azúcar en sangre suelen presentarse de forma rápida e incluyen los siguientes:

- cansancio
- latidos rápidos del corazón
- nerviosismo o temblores
- náuseas
- dolor de cabeza
- sudor frío

Si no está seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones como conducir un coche, en las que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) y cetoacidosis diabética

Hiperglucemia (demasiado azúcar en la sangre) significa que los niveles de glucosa en su cuerpo son demasiado altos. La hiperglucemia puede estar causada por:

- no utilizar su insulina;
- utilizar menos insulina de la que su cuerpo necesita;
- un desequilibrio entre la cantidad de carbohidratos que come y la insulina que utiliza; o
- fiebre, una infección o tensión emocional.

Los primeros síntomas de una hiperglucemia son;

- sentir mucha sed
- dolor de cabeza
- somnolencia
- aumento en la necesidad de orinar

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:

- náuseas y/o vómitos
- dolor abdominal
- pulso rápido
- respiración acelerada
- cantidades moderadas o grandes de cetonas en la orina. Las cetonas se producen cuando su organismo utiliza grasa en vez de glucosa para producir energía.

Si tiene cualquiera de estos síntomas y el azúcar alto, **consiga asistencia médica inmediatamente**. Ver sección “Si olvidó usar Lyumjev”.

Enfermedad

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase controles de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para estos casos e informe a su médico.

5. Conservación de Lyumjev

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2 °C - 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después del primer uso (tras introducir el cartucho en la pluma)

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

No refrigerar.

La pluma con el cartucho incorporado no debe conservarse con la aguja puesta.

Mantenga el capuchón puesto en la pluma para protegerlo de la luz.

Desechar después de 28 días **aunque quede parte de la solución.**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

- El principio activo es insulina lispro. Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro. Un cartucho contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.

- Los demás componentes son metacresol, glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostínil de sodio, óxido de zinc, agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar el pH (ver final de la sección 2 “Lyumjev contiene sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lyumjev 100 unidades/ml solución inyectable es una solución transparente, incolora, acuosa en un cartucho. Cada cartucho contiene 300 unidades (3 mililitros). Se presenta en envases de 2, 5 o 10 cartuchos. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Dista S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Prospecto: información para el usuario

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada insulina lispro

Cada KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lyumjev KwikPen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lyumjev KwikPen
3. Cómo usar Lyumjev KwikPen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lyumjev KwikPen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lyumjev KwikPen y para qué se utiliza

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada contiene el principio activo insulina lispro. Lyumjev se emplea para tratar la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. Es una insulina que se administra a la hora de las comidas que actúa más rápidamente que otros medicamentos que contienen insulina lispro. Lyumjev tiene componentes que aceleran la absorción de la insulina lispro por el organismo.

La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina o no utiliza la insulina de manera eficaz, lo que produce efectos tales como altos niveles de azúcar en sangre. Lyumjev es una insulina que se utiliza en el tratamiento de la diabetes controlando así el azúcar en sangre. El tratamiento eficaz de la diabetes, con un buen control del azúcar en sangre, previene complicaciones a largo plazo de su diabetes.

El tratamiento con Lyumjev ayuda a controlar el azúcar en sangre a largo plazo y previene complicaciones de su diabetes. Lyumjev alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura hasta 5 horas. Debe utilizar Lyumjev cuando empiece a comer, o hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Puede que su médico le recomiende utilizar Lyumjev además de una insulina de acción prolongada o intermedia. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique.

La pluma KwikPen es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Una pluma KwikPen contiene múltiples dosis de insulina. La pluma KwikPen marca 1 unidad cada vez. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de su inyección.** Puede inyectar desde 1 a 60 unidades en

una única inyección. **Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lyumjev KwikPen

NO use Lyumjev KwikPen

- si cree que su nivel de azúcar en sangre está bajando (**hipoglucemia**). Más adelante, en este prospecto se indica cómo actuar ante un bajo nivel de azúcar en sangre (ver sección 3 “Si usa más Lyumjev del que debe”).
- si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Lyumjev.

Si tiene dificultades de visión necesitará la ayuda de una persona entrenada para poner inyecciones.

- **Bajo nivel de azúcar en sangre** (hipoglucemia).

Un nivel bajo de azúcar en sangre puede ser grave y una hipoglucemia no tratada puede incluso provocar la muerte.

Lyumjev comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido que otras insulinas que se administran a la hora de las comidas. Si sufre una hipoglucemia, puede que lo note pronto tras una inyección de Lyumjev. Si tiene hipoglucemia a menudo o tiene dificultad para reconocer los síntomas, por favor coméntelo con su médico o enfermero. Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina o en caso de tener diabetes de larga duración, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se enumeran los síntomas de alerta. Para más información sobre síntomas, por favor consulte “Problemas frecuentes de la diabetes”.

Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También debe vigilar estrictamente sus niveles de azúcar en sangre haciéndose controles de azúcar en sangre con frecuencia.

Hacer cambios en el tipo de insulina que utiliza puede producir que su azúcar en sangre aumente o disminuya demasiado.

Puede que sea necesario aumentar la frecuencia de los controles del azúcar en sangre si hay riesgo de que tenga bajos niveles de azúcar en sangre. Es posible que su médico considere necesario hacer cambios en las dosis de otros medicamentos que utilice para tratar su diabetes.

- **Alto nivel de azúcar en sangre** (hiperglucemia).

La interrupción de la administración de insulina o no utilizar insulina suficiente podría producir un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia) y cetoacidosis diabética, graves trastornos que pueden incluso provocar la muerte. Para más información sobre síntomas, por favor consulte “Problemas frecuentes de la diabetes”.

- Si combina su tratamiento con insulina con un tipo de medicamentos para la diabetes llamados tiazolidinadionas o glitazonas, tales como pioglitazona, informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad anormal para respirar, aumento rápido de peso o inflamación localizada producida por retención de líquidos (edema).
- Si sufre una reacción alérgica grave a la insulina o a alguno de los componentes de Lyumjev, suspenda el uso de este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.
- Compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta cuando la obtenga en su farmacia. Asegúrese de que se lleva el Lyumjev que le ha recetado su médico.
- Guarde la caja o apunte en una nota el número de lote que aparece en la caja. De esta forma, si sufre un efecto adverso, puede proporcionar ese número cuando notifique el efecto adverso, ver “Comunicación de efectos adversos”.

- Utilice siempre una nueva aguja en cada inyección para prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas. Si se obstruye la aguja, sustitúyala por una nueva aguja.
- **Cambios en la piel en el punto de inyección.**

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Lyumjev KwikPen). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

No está recomendado utilizar este medicamento en niños menores de 1 año de edad.

Otros medicamentos y Lyumjev

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, con la consiguiente necesidad de cambiar su dosis de insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- antibióticos de tipo sulfonamidas (para tratar infecciones)
- ácido acetilsalicílico (para aliviar el dolor y bajar la fiebre leve, y para prevenir la formación de coágulos en la sangre)
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina)
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (por ejemplo captopril, enalapril) (para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta)
- bloqueantes del receptor de angiotensina II (para tratar la tensión arterial alta o problemas cardíacos)
- análogos de somatostatina (como octreotida, se utilizan para tratar una enfermedad rara caracterizada por una producción excesiva de hormona de crecimiento)

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol (para tratar la endometriosis)
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- terapia de sustitución con hormona tiroidea (para tratar problemas de tiroides)
- hormona de crecimiento humana (para tratar un déficit de hormona de crecimiento)
- diuréticos (para tratar la tensión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido)
- simpaticomiméticos (para tratar reacciones alérgicas graves o utilizados en algunos medicamentos para resfriados)
- corticosteroides (para tratar el asma o enfermedades autoinmunes)

Los betabloqueantes (utilizados para la tensión arterial alta, arritmias o angina de pecho) pueden dificultar el reconocimiento de los signos de alerta de los niveles bajos de azúcar en sangre.

Uso de Lyumjev con alcohol

Si bebe alcohol, sus niveles de azúcar en sangre pueden verse aumentados o disminuidos. Por consiguiente, puede cambiar la cantidad de insulina que necesita. Debe por tanto controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La cantidad de insulina que necesita generalmente disminuye durante los 3 primeros

meses de embarazo, y aumenta en los 6 meses siguientes. Una vez que haya tenido a su bebé, probablemente sus requerimientos de insulina volverán a ser los que tenía antes del embarazo.

Durante la lactancia no hay restricciones al tratamiento con Lyumjev. Si se encuentra en periodo de lactancia puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración y reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Por favor, tenga en cuenta este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un coche o usar máquinas). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:

- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los signos de alerta de una hipoglucemia o no los percibe

Lyumjev KwikPen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Lyumjev KwikPen

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Ellos le habrán indicado exactamente cuánto Lyumjev debe utilizar, cuándo utilizarlo y con qué frecuencia. También le indicarán la frecuencia con la que debe visitar a su médico.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada únicamente por usted, incluso aunque cambie la aguja.

Debe llevar siempre insulina de repuesto y otro dispositivo de inyección para poder utilizarlo en caso de necesidad.

Si es invidente o tiene visión reducida necesitará la ayuda de una persona para poder ponerse las inyecciones.

Su médico puede indicarle que utilice Lyumjev así como una insulina de acción prolongada o intermedia. Inyéctelas separadamente. Lyumjev no se debe mezclar con ninguna otra insulina.

Cuándo inyectarse Lyumjev

Lyumjev es una insulina que se administra a la hora de las comidas. Debe utilizar Lyumjev cuando empiece a comer, o un minuto o dos antes de comer; también tiene la opción de inyectarse hasta 20 minutos después de empezar la comida.

Cuánta insulina utilizar

Su médico determinará la dosis en función de su nivel de azúcar en sangre y su peso corporal y le explicará

- Cuánto Lyumjev necesita en cada comida.
- Cómo y cuándo controlar su nivel de azúcar en sangre.
- Cómo cambiar su dosis de insulina en función de sus niveles de azúcar en sangre.
- Qué debe hacer si hace cambios en su dieta, en el ejercicio que realiza, si está enfermo o si está utilizando otros medicamentos.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza, puede que tenga que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.

No use Lyumjev

- Si no tiene la apariencia del agua. Lyumjev debe ser transparente, sin color ni partículas sólidas. Revíselo cada vez que se inyecte.
- Si Lyumjev no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Lyumjev KwikPen”).
- Si la pluma está dañada de alguna manera, no la utilice.

Cómo preparar la pluma KwikPen (por favor, consulte las instrucciones de uso)

- En primer lugar lávese las manos.
- Lea las instrucciones de cómo utilizar su pluma precargada de insulina. Siga las instrucciones con atención. A continuación encontrará algunos recordatorios.
- Utilice una aguja nueva. (No se incluyen las agujas).
- Purgue su pluma KwikPen antes de cada uso. Así se verifica que la insulina salga y que se eliminen las burbujas de aire de su pluma KwikPen. Puede que aún queden algunas pequeñas burbujas de aire en su pluma. Las burbujas pequeñas de aire son normales y no afectarán a su dosis.
- El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de inyectarse.

Cómo inyectarse Lyumjev

- Antes de inyectarse, limpie su piel.
- Inyéctese bajo la piel (inyección subcutánea), tal y como le ha enseñado su médico o enfermero.
- Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante 5 segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que “alterna” los lugares donde se inyecta (parte superior del brazo, muslo, nalgas o abdomen).
- Si no tiene suficiente insulina en la pluma para completar su dosis, apunte cuánto necesita utilizar aún. Purgue una nueva pluma e inyecte la dosis restante.
- Si necesita inyectarse otra insulina al mismo tiempo que Lyumjev, utilice un lugar de inyección diferente.
- No se inyecte directamente en una vena.

Después de la inyección

- Tan pronto haya terminado de inyectarse, desenrosque la aguja de la pluma KwikPen utilizando el protector externo de la aguja. Esto mantendrá la esterilidad de la insulina y evitará pérdidas. También impedirá que entre aire en el interior de la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas. No comparta su pluma.** Vuelva a colocar el capuchón en la pluma.
- Si no está seguro de cuánto se ha inyectado revise sus niveles de azúcar en sangre antes de decidir si necesita otra inyección

Inyecciones posteriores

- Cada vez que utilice una pluma KwikPen debe utilizar una aguja nueva. Antes de cada inyección, elimine las burbujas de aire. Puede ver cuánta insulina queda sujetando el KwikPen con la aguja apuntando hacia arriba.
- Una vez que la pluma KwikPen está vacía, no la use de nuevo.

Si usa más Lyumjev del que debe

Si se inyecta demasiado Lyumjev, o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está bajo (hipoglucemia) y se puede tratar a sí mismo, tome comprimidos de glucosa, azúcar o beba una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico o enfermero, y tómese un descanso. De esta forma suele poder superarse una bajada de azúcar en sangre o una sobredosis leve de insulina. Compruebe de nuevo sus niveles de azúcar en sangre después de 15-20 minutos hasta que el azúcar en sangre se estabilice.

Si es incapaz de tratarse a sí mismo (hipoglucemia grave) porque se siente demasiado mareado, débil, confuso, tiene dificultad para hablar, pérdida de la consciencia o tiene una convulsión puede necesitar tratamiento con glucagón. Se lo puede administrar una persona que sepa cómo usarlo. Después de ser tratado con glucagón tome glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital o llamar a los servicios de emergencia. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Informe a las personas de su entorno de que tiene diabetes. Dígalas cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente: recostarle de lado para evitar que se asfixie, buscar asistencia médica inmediatamente y no darle nada de comer ni beber, ya que podría asfixiarse.

Si olvidó usar Lyumjev

Si olvida utilizar su insulina o utiliza menos de la que debe, o no está seguro de cuánto se ha inyectado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre para decidir si es necesaria una dosis de insulina. Reanude su esquema de dosificación habitual en la siguiente comida.

Si interrumpe el tratamiento con Lyumjev

No interrumpa el tratamiento o cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico. Si utiliza menos Lyumjev del que debe, puede tener un nivel alto de azúcar en sangre.

Si un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia) no se trata adecuadamente, puede ser muy grave y producir dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor abdominal, deshidratación, pérdida del conocimiento, coma e incluso la muerte (ver sección 4).

Tres medidas sencillas para reducir el riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia son:

- Lleve siempre una pluma de repuesto por si pierde su KwikPen o se estropea.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es muy frecuente con el tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho puede llegar a perder la consciencia. La hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, actúe **inmediatamente** para aumentar su nivel de azúcar en sangre. Ver sección 3 “Si usa más Lyumjev del que debe”.

Las **reacciones alérgicas** son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas). Pueden ser graves e incluir los siguientes síntomas:

- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de la tensión arterial
- latidos rápidos del corazón
- sudor

Si sufre una reacción alérgica grave (incluyendo un shock anafiláctico) a la insulina o a alguno de los componentes de Lyumjev, deje de utilizar este medicamento y póngase en contacto con los servicios médicos de emergencias de inmediato.

Otros efectos adversos incluyen

Frecuentes

Reacciones en la zona de inyección. En algunas personas aparece enrojecimiento, dolor, inflamación o picor en el lugar de la inyección de insulina. Estas reacciones suelen desaparecer entre unos pocos minutos hasta después de unas semanas sin necesidad de interrumpir Lyumjev. Si tiene reacciones en la zona de inyección, hable con su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros posibles efectos adversos

Hinchazón en los brazos o tobillos debido a retención de líquidos (edema), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio en sus medicamentos para tratar la diabetes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas frecuentes de la diabetes

Bajo nivel de azúcar en sangre

Un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Esto puede producirse si:

- utiliza demasiado Lyumjev u otra insulina;
- se salta o retrasa comidas, o cambia su dieta;
- hace ejercicio o trabaja mucho inmediatamente antes o después de una comida;
- tiene una infección o enfermedad (especialmente diarrea o vómitos);
- hay un cambio en sus necesidades de insulina, por ejemplo si pierde peso; o tiene problemas de riñón o de hígado que empeoran.

Ver sección “Si usa más Lyumjev del que debe”.

Los primeros síntomas de un bajo nivel de azúcar en sangre suelen presentarse de forma rápida e incluyen los siguientes:

- cansancio
- latidos rápidos del corazón
- nerviosismo o temblores
- náuseas
- dolor de cabeza
- sudor frío

Si no está seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones como conducir un coche, en las que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) y cetoacidosis diabética

Hiperglucemia (demasiado azúcar en la sangre) significa que los niveles de glucosa en su cuerpo son demasiado altos. La hiperglucemia puede estar causada por:

- no utilizar su insulina;
- utilizar menos insulina de la que su cuerpo necesita;
- un desequilibrio entre la cantidad de carbohidratos que come y la insulina que utiliza; o
- fiebre, una infección o tensión emocional.

Los primeros síntomas de una hiperglucemia son;

- sentir mucha sed
- dolor de cabeza
- somnolencia
- aumento en la necesidad de orinar

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:

- náuseas y/o vómitos
- dolor abdominal
- pulso rápido
- respiración acelerada
- cantidades moderadas o grandes de cetonas en la orina. Las cetonas se producen cuando su organismo utiliza grasa en vez de glucosa para producir energía.

Si tiene cualquiera de estos síntomas y el azúcar alto, **consiga asistencia médica inmediatamente**. Ver sección “Si olvidó usar Lyumjev”.

Enfermedad

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase controles de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para estos casos e informe a su médico.

5. Conservación de Lyumjev KwikPen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2 °C - 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después del primer uso

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

No refrigerar.

La pluma KwikPen no se debe conservar con la aguja puesta. Mantenga el capuchón puesto en la pluma para protegerlo de la luz.

Desechar después de 28 días **aunque quede parte de la solución.**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable

- El principio activo es insulina lispro. Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro. Cada pluma KwikPen contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.
- Los demás componentes son metacresol, glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostínil de sodio, óxido de zinc, agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar el pH (ver final de la sección 2 “Lyumjev KwikPen contiene sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lyumjev KwikPen solución inyectable es una solución transparente, incolora, acuosa en pluma precargada. Cada pluma precargada contiene 300 unidades (3 mililitros).

Se presenta en envases de 2, 5 o en envase múltiple formado por 2 envases de 5 plumas precargadas. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

La pluma KwikPen de Lyumjev es de color gris pardo. El botón de dosificación es azul con marcas con relieve en el lado. La etiqueta es azul y blanca. Cada Lyumjev KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Dista S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Instrucciones de Uso

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada insulina lispro



POR FAVOR LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

Lea las instrucciones de uso antes de empezar a usar Lyumjev y cada vez que empiece otro Lyumjev KwikPen. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza una conversación directa con su profesional sanitario sobre su enfermedad o su tratamiento.

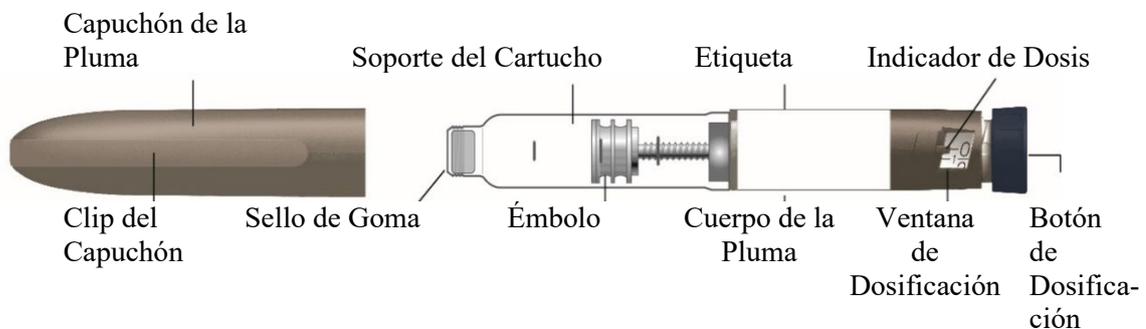
No comparta su Lyumjev KwikPen con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. No reutilice o comparta agujas con otras personas. Puede que les transmita una infección grave o que esas personas le transmitan una infección grave.

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen (“pluma”) es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro solución inyectable.

- Su profesional sanitario le indicará cuántas unidades debe usar para su dosis y cómo se debe inyectar la dosis de insulina que le han prescrito.
- Puede ponerse más de 1 dosis con su pluma.
- Cada giro del botón de dosificación marca 1 unidad de insulina. Puede ponerse desde 1 a 60 unidades en una única inyección.
- Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de 1 inyección. Compruebe siempre el número que se muestra en la ventana de dosificación para asegurarse de que marcó la dosis correcta.
- Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco, por lo que puede que no aprecie el movimiento. El émbolo alcanzará el final del cartucho únicamente cuando haya utilizado las 300 unidades de la pluma.

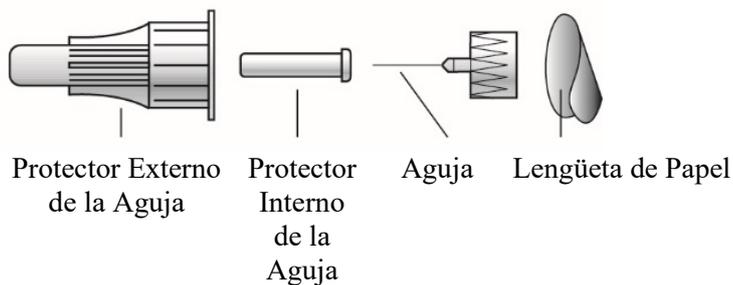
Los invidentes o las personas con dificultades de visión no deben utilizar la pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

Partes de Lyumjev KwikPen



Partes de la Aguja de la Pluma (Agujas No Incluidas)

Botón de Dosificación



Cómo reconocer su Lyumjev KwikPen

- Color de la Pluma: Gris pardo
- Botón de Dosificación: Azul, con marcas con relieve en el lado
- Etiqueta: Azul y blanca

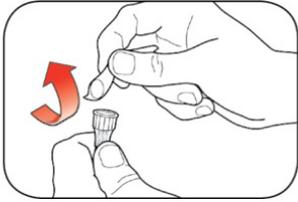
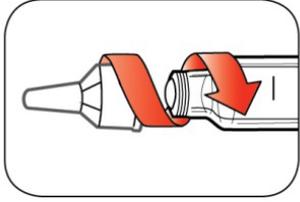
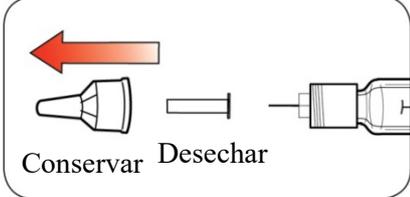
Materiales necesarios para inyectarse

- Lyumjev KwikPen
- Aguja compatible con KwikPen (se recomiendan agujas para plumas BD [Becton, Dickinson and Company])
- Algodón o gasa

Preparando su pluma

- Lave sus manos con agua y jabón.
- Compruebe la pluma para asegurarse de que está utilizando el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de 1 tipo de insulina.
- **No** utilice su pluma pasada la fecha de caducidad impresa en la etiqueta o más de 28 días después de empezar a usar su pluma por primera vez.
- Utilice siempre una **nueva aguja** para cada inyección, para ayudar a prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas.

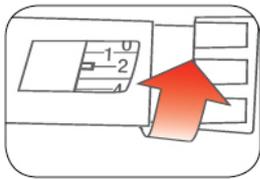
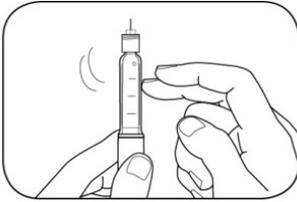
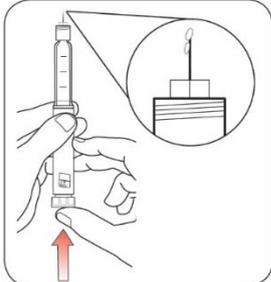
<p>Paso 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tire del capuchón de la pluma. <ul style="list-style-type: none"> – No quite la etiqueta de la pluma. • Limpie el sello de goma con un algodón. 	
<p>Paso 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la apariencia del líquido en la pluma. • Lyumjev debe verse transparente e incoloro. No lo utilice si su aspecto es turbio, coloreado, o si tiene partículas o grumos. 	

<p>Paso 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione una nueva aguja. • Quite la lengüeta de papel del protector externo de la aguja. 	
<p>Paso 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Empuje la aguja tapada en línea recta sobre la pluma y enrosque la aguja hasta el tope. 	
<p>Paso 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire el protector externo de la aguja. No lo tire. • Retire el protector interno de la aguja y deséchelo. 	

Purgando su pluma

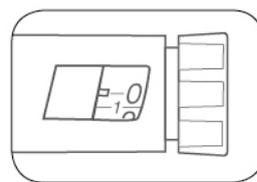
Purgar antes de cada inyección.

- Purgar su pluma supone eliminar el aire que puede quedar en la aguja y cartucho durante el uso normal y asegura que la pluma funciona de manera correcta.
- Si **no** realiza el purgado antes de cada inyección, puede recibir demasiada o poca cantidad de insulina.

<p>Paso 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para purgar su pluma, gire el botón de dosificación para seleccionar 2 unidades. 	
<p>Paso 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujete su pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpecitos al soporte del cartucho suavemente para llevar las burbujas de aire hacia arriba. 	
<p>Paso 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continúe sujetando su pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Empuje el botón de dosificación hasta que llegue al tope, y aparezca “0” en la ventana de dosificación. Mantenga presionado el botón de dosificación y cuente despacio hasta 5. <p>Debe aparecer insulina en la punta de la aguja.</p>	

- Si **no** aparece insulina, repita los pasos de purgado 6 a 8, pero no lo haga más de 4 veces.
- Si **todavía no** aparece insulina, cambie la aguja y repita los pasos de purgado 6 a 8.

Las burbujas de aire pequeñas son normales y no afectarán a su dosis.

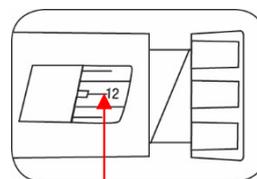
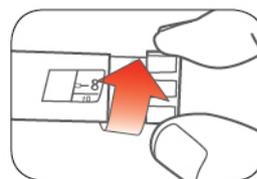


Seleccionando su dosis

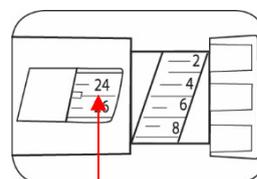
- Puede administrar desde 1 a 60 unidades en una única inyección.
- Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará más de 1 inyección.
 - Si necesita ayuda para decidir cómo dividir su dosis, pregunte a su profesional sanitario.
 - Utilice una aguja nueva para cada inyección y repita los pasos de purgado.

Paso 9:

- Gire el botón de dosificación para seleccionar el número de unidades que necesite inyectarse. El indicador de dosis se debe alinear con su dosis.
 - La pluma marca 1 unidad cada vez.
 - El botón de dosificación hace un clic a medida que lo gira.
 - **No** marque su dosis contando clics. Podría marcar una dosis incorrecta. Esto puede hacer que reciba demasiada insulina o una cantidad insuficiente de insulina.
 - Puede corregir la dosis girando el botón de dosificación en cualquier dirección hasta que la dosis correcta se alinee con el indicador de dosis.
 - Los números **pares** están impresos en el marcador. En el ejemplo de la derecha se muestran 12 unidades.
 - Los números **impares**, después del número 1, se muestran como líneas enteras entre los números. En el ejemplo de la derecha se muestran 25 unidades.
- **Compruebe siempre el número en la ventana de dosificación para asegurarse de que ha marcado la dosis correcta.**



Ejemplo: se muestran 12 unidades en la ventana de dosificación



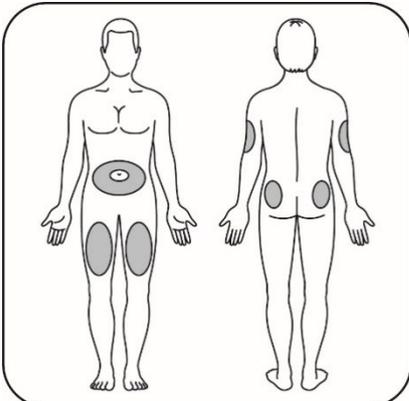
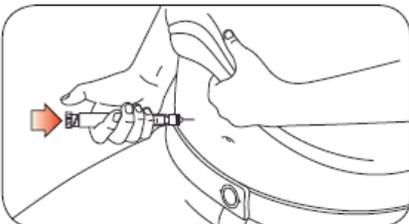
Ejemplo: se muestran 25 unidades en la ventana de dosificación

- La pluma no le permitirá marcar más que el número de unidades que queden en la pluma.

- Si necesita inyectarse un número de unidades mayor que las que quedan en la pluma, usted puede:
 - inyectarse la cantidad que queda en su pluma y después usar una nueva pluma para inyectarse el resto de la dosis,
 - o
 - utilizar una nueva pluma e inyectarse la dosis completa.
- Es normal que vea una pequeña cantidad de insulina en la pluma que no se puede inyectar.

Poniéndose la inyección

- Inyéctese su insulina como le haya mostrado su profesional sanitario.
- Cambie (rote) el punto de inyección cada vez que se inyecte.
- **No** intente cambiar su dosis mientras se esté inyectando.

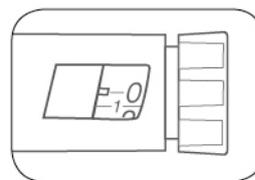
<p>Paso 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elija un punto de inyección. <p>Lyumjev se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea) en la zona del abdomen, nalgas, muslos o parte superior de los brazos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie su piel con un algodón, y deje que el punto de inyección se seque antes de inyectarse su dosis. 	
<p>Paso 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserte la aguja en su piel. • Presione el botón de dosificación hasta el final. • Continúe presionando el botón de dosificación y cuenta despacio hasta 5 antes de quitar la aguja. <p>No intente inyectar su insulina girando el botón de dosificación. Girando el botón de dosificación la insulina no le será administrada.</p>	 

Paso 12:

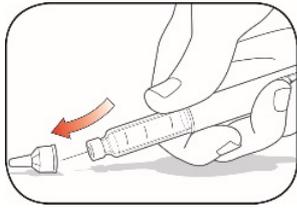
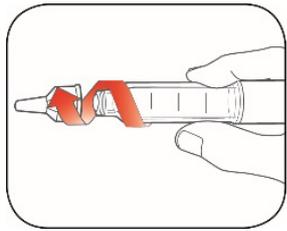
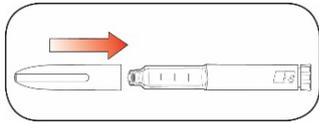
- Extraiga la aguja de su piel.
 - La presencia de una gota de insulina en la punta de la aguja es algo normal. No afectará a su dosis.
- Compruebe el número en la ventana de dosificación.
 - Si ve un “0” en la ventana de dosificación, se ha administrado la cantidad total que marcó.
 - Si no ve un “0” en la ventana de dosificación, no recibió la dosis completa. **No** marque la dosis de nuevo. Inserte la aguja en su piel y termine la inyección.
 - Si cree que **todavía** no ha recibido la cantidad total que marcó para la inyección, **no comience de nuevo ni repita esa inyección**. Compruebe la cantidad de glucosa en sangre según las indicaciones que le haya proporcionado su profesional sanitario.
 - Si normalmente necesita 2 inyecciones para administrarse la dosis completa, asegúrese de que se inyecta por segunda vez.

Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco por lo que puede que no aprecie el movimiento.

Si ve sangre en su piel tras haber extraído la aguja, presione ligeramente el punto de inyección con un pedazo de gasa o algodón. **No** frote la zona.



Después de su inyección

<p>Paso 13:</p> <ul style="list-style-type: none">• Coloque nuevamente con cuidado el protector externo de la aguja.	
<p>Paso 14:</p> <ul style="list-style-type: none">• Desenrosque la aguja tapada y deséchela según se describe más abajo (ver la sección Eliminación de plumas y agujas).• No conserve la pluma con la aguja puesta a fin de evitar fugas, que la aguja se obstruya, y que entre aire en la pluma.	
<p>Paso 15:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vuelva a poner el capuchón de la pluma alineando el clip del capuchón con el indicador de dosis y empujando recto.	

Eliminación de plumas y agujas

- Deposite las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes o un contenedor de plástico duro provisto de cierre de seguridad. **No** tire las agujas directamente en el contenedor de basura doméstica.
- **No** recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su profesional sanitario sobre las opciones existentes para desechar adecuadamente la pluma y el contenedor para objetos punzantes.
- Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por los profesionales sanitarios.

Solución de problemas

- Si no puede retirar el capuchón de la pluma, gire suavemente el capuchón de un lado a otro, y luego tire del capuchón hacia fuera.
- Si es difícil presionar el botón dosificador:
 - será más fácil inyectar si presiona el botón dosificador más despacio.
 - su aguja puede estar atascada. Ponga una aguja nueva y purgue la pluma.
 - puede entrar polvo, restos de comida o líquido dentro de la pluma. Tire la pluma y consiga una nueva.

Si tiene alguna pregunta o algún problema con Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen, consulte con su profesional sanitario o contacte con Lilly en España.

Fecha de la última revisión de este documento:

Prospecto: información para el usuario

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable en pluma precargada insulina lispro

Cada Junior KwikPen administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lyumjev Junior KwikPen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lyumjev Junior KwikPen
3. Cómo usar Lyumjev Junior KwikPen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lyumjev Junior KwikPen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lyumjev Junior KwikPen y para qué se utiliza

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable en pluma precargada contiene el principio activo insulina lispro. Lyumjev se emplea para tratar la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. Es una insulina que se administra a la hora de las comidas que actúa más rápidamente que otros medicamentos que contienen insulina lispro. Lyumjev tiene componentes que aceleran la absorción de la insulina lispro por el organismo.

La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina o no utiliza la insulina de manera eficaz, lo que produce efectos tales como altos niveles de azúcar en sangre. Lyumjev es una insulina que se utiliza en el tratamiento de la diabetes controlando así el azúcar en sangre. El tratamiento eficaz de la diabetes, con un buen control del azúcar en sangre, previene complicaciones a largo plazo de su diabetes.

El tratamiento con Lyumjev ayuda a controlar el azúcar en sangre a largo plazo y previene complicaciones de su diabetes. Lyumjev alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura hasta 5 horas. Debe utilizar Lyumjev cuando empiece a comer, o hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Puede que su médico le recomiende utilizar Lyumjev además de una insulina de acción prolongada o intermedia. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique.

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Una pluma KwikPen contiene múltiples dosis de insulina. La pluma KwikPen marca media unidad (0,5 unidades) cada vez. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de su inyección.** Puede

inyectar desde 0,5 a 30 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 30 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lyumjev Junior KwikPen

NO use Lyumjev Junior KwikPen

- si cree que su nivel de azúcar en sangre está bajando (**hipoglucemia**). Más adelante, en este prospecto se indica cómo actuar ante un bajo nivel de azúcar en sangre (ver sección 3 “Si usa más Lyumjev del que debe”).
- si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Lyumjev.

Si tiene dificultades de visión necesitará la ayuda de una persona entrenada para poner inyecciones.

- **Bajo nivel de azúcar en sangre** (hipoglucemia).

Un nivel bajo de azúcar en sangre puede ser grave y una hipoglucemia no tratada puede incluso provocar la muerte.

Lyumjev comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido que otras insulinas que se administran a la hora de las comidas. Si sufre una hipoglucemia, puede que lo note pronto tras una inyección de Lyumjev. Si tiene hipoglucemia a menudo o tiene dificultad para reconocer los síntomas, por favor coméntelo con su médico o enfermero. Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina o en caso de tener diabetes de larga duración, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se enumeran los síntomas de alerta. Para más información sobre síntomas, por favor consulte “Problemas frecuentes de la diabetes”.

Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También debe vigilar estrictamente sus niveles de azúcar en sangre haciéndose controles de azúcar en sangre con frecuencia.

Hacer cambios en el tipo de insulina que utiliza puede producir que su azúcar en sangre aumente o disminuya demasiado.

Puede que sea necesario aumentar la frecuencia de los controles del azúcar en sangre si hay riesgo de que tenga bajos niveles de azúcar en sangre. Es posible que su médico considere necesario hacer cambios en las dosis de otros medicamentos que utilice para tratar su diabetes.

- **Alto nivel de azúcar en sangre** (hiperglucemia).

La interrupción de la administración de insulina o no utilizar insulina suficiente podría producir un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia) y cetoacidosis diabética, graves trastornos que pueden incluso provocar la muerte. Para más información sobre síntomas, por favor consulte “Problemas frecuentes de la diabetes”.

- Si combina su tratamiento con insulina con un tipo de medicamentos para la diabetes llamados tiazolidinadionas o glitazonas, tales como pioglitazona, informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad anormal para respirar, aumento rápido de peso o inflamación localizada producida por retención de líquidos (edema).
- Si sufre una reacción alérgica grave a la insulina o a alguno de los componentes de Lyumjev, suspenda el uso de este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.
- Compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta cuando la obtenga en su farmacia. Asegúrese de que se lleva el Lyumjev que le ha recetado su médico.
- Guarde la caja o apunte en una nota el número de lote que aparece en la caja. De esta forma, si sufre un efecto adverso, puede proporcionar ese número cuando notifique el efecto adverso, ver “Comunicación de efectos adversos”.

- Utilice siempre una nueva aguja en cada inyección para prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas. Si se obstruye la aguja, sustitúyala por una nueva aguja.
- **Cambios en la piel en el punto de inyección.**

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Lyumjev Junior KwikPen). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

No está recomendado utilizar este medicamento en niños menores de 1 año de edad.

Otros medicamentos y Lyumjev

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, con la consiguiente necesidad de cambiar su dosis de insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- antibióticos de tipo sulfonamidas (para tratar infecciones)
- ácido acetilsalicílico (para aliviar el dolor y bajar la fiebre leve, y para prevenir la formación de coágulos en la sangre)
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina)
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (por ejemplo captopril, enalapril) (para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta)
- bloqueantes del receptor de angiotensina II (para tratar la tensión arterial alta o problemas cardíacos)
- análogos de somatostatina (como octreotida, se utilizan para tratar una enfermedad rara caracterizada por una producción excesiva de hormona de crecimiento)

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol (para tratar la endometriosis)
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- terapia de sustitución con hormona tiroidea (para tratar problemas de tiroides)
- hormona de crecimiento humana (para tratar un déficit de hormona de crecimiento)
- diuréticos (para tratar la tensión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido)
- simpaticomiméticos (para tratar reacciones alérgicas graves o utilizados en algunos medicamentos para resfriados)
- corticosteroides (para tratar el asma o enfermedades autoinmunes)

Los betabloqueantes (utilizados para la tensión arterial alta, arritmias o angina de pecho) pueden dificultar el reconocimiento de los signos de alerta de los niveles bajos de azúcar en sangre.

Uso de Lyumjev con alcohol

Si bebe alcohol, sus niveles de azúcar en sangre pueden verse aumentados o disminuidos. Por consiguiente, puede cambiar la cantidad de insulina que necesita. Debe por tanto controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La cantidad de insulina que necesita generalmente disminuye durante los 3 primeros

meses de embarazo, y aumenta en los 6 meses siguientes. Una vez que haya tenido a su bebé, probablemente sus requerimientos de insulina volverán a ser los que tenía antes del embarazo.

Durante la lactancia no hay restricciones al tratamiento con Lyumjev. Si se encuentra en periodo de lactancia puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración y reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Por favor, tenga en cuenta este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un coche o usar máquinas). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:

- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los signos de alerta de una hipoglucemia o no los percibe

Lyumjev Junior KwikPen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Lyumjev Junior KwikPen

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Ellos le habrán indicado exactamente cuánto Lyumjev debe utilizar, cuándo utilizarlo y con qué frecuencia. También le indicarán la frecuencia con la que debe visitar a su médico.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada únicamente por usted, incluso aunque cambie la aguja.

Debe llevar siempre insulina de repuesto y otro dispositivo de inyección para poder utilizarlo en caso de necesidad.

Si es invidente o tiene visión reducida necesitará la ayuda de una persona para poder ponerse las inyecciones.

Su médico puede indicarle que utilice Lyumjev así como una insulina de acción prolongada o intermedia. Inyéctelas separadamente. Lyumjev no se debe mezclar con ninguna otra insulina.

Cuándo inyectarse Lyumjev

Lyumjev es una insulina que se administra a la hora de las comidas. Debe utilizar Lyumjev cuando empiece a comer, o un minuto o dos antes de comer; también tiene la opción de inyectarse hasta 20 minutos después de empezar la comida.

Cuánta insulina utilizar

Su médico determinará la dosis en función de su nivel de azúcar en sangre y su peso corporal y le explicará

- Cuánto Lyumjev necesita en cada comida.
- Cómo y cuándo controlar su nivel de azúcar en sangre.
- Cómo cambiar su dosis de insulina en función de sus niveles de azúcar en sangre.
- Qué debe hacer si hace cambios en su dieta, en el ejercicio que realiza, si está enfermo o si está utilizando otros medicamentos.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza, puede que tenga que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.

No use Lyumjev

- Si no tiene la apariencia del agua. Lyumjev debe ser transparente, sin color ni partículas sólidas. Revíselo cada vez que se inyecte.
- Si Lyumjev no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Lyumjev Junior KwikPen”).
- Si la pluma está dañada de alguna manera, no la utilice.

Cómo preparar la pluma Lyumjev Junior KwikPen (por favor, consulte las instrucciones de uso)

- En primer lugar lávese las manos.
- Lea las instrucciones de cómo utilizar su pluma precargada de insulina. Siga las instrucciones con atención. A continuación encontrará algunos recordatorios.
- Utilice una aguja nueva. (No se incluyen las agujas).
- Purgue su pluma Lyumjev Junior KwikPen antes de cada uso. Así se verifica que la insulina salga y que se eliminen las burbujas de aire de su pluma Lyumjev Junior KwikPen. Puede que aún queden algunas pequeñas burbujas de aire en su pluma. Las burbujas pequeñas de aire son normales y no afectarán a su dosis.
- El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de inyectarse.

Cómo inyectarse Lyumjev

- Antes de inyectarse, limpie su piel.
- Inyéctese bajo la piel (inyección subcutánea), tal y como le ha enseñado su médico o enfermero.
- Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante 5 segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que “alterna” los lugares donde se inyecta (parte superior del brazo, muslo, nalgas o abdomen).
- Si no tiene suficiente insulina en la pluma para completar su dosis, apunte cuánto necesita utilizar aún. Purgue una nueva pluma e inyecte la dosis restante.
- Si necesita inyectarse otra insulina al mismo tiempo que Lyumjev, utilice un lugar de inyección diferente.
- No se inyecte directamente en una vena.

Después de la inyección

- Tan pronto haya terminado de inyectarse, desenrosque la aguja de la pluma Lyumjev Junior KwikPen utilizando el protector externo de la aguja. Esto mantendrá la esterilidad de la insulina y evitará pérdidas. También impedirá que entre aire en el interior de la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas. No comparta su pluma.** Vuelva a colocar el capuchón en la pluma.
- Si no está seguro de cuánto se ha inyectado revise sus niveles de azúcar en sangre antes de decidir si necesita otra inyección.

Inyecciones posteriores

- Cada vez que utilice una pluma Lyumjev Junior KwikPen debe utilizar una aguja nueva. Antes de cada inyección, elimine las burbujas de aire. Puede ver cuánta insulina queda sujetando su pluma Lyumjev Junior KwikPen con la aguja apuntando hacia arriba.
- Una vez que la pluma Lyumjev Junior KwikPen está vacía, no la use de nuevo.

Si usa más Lyumjev del que debe

Si se inyecta demasiado Lyumjev, o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está bajo (hipoglucemia) y se puede tratar a sí mismo, tome comprimidos de glucosa, azúcar o beba una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico o enfermero, y tómese un descanso. De esta forma suele poder superarse una bajada de azúcar en sangre o una sobredosis leve de insulina. Compruebe de nuevo sus niveles de azúcar en sangre después de 15-20 minutos hasta que el azúcar en sangre se estabilice.

Si es incapaz de tratarse a sí mismo (hipoglucemia grave) porque se siente demasiado mareado, débil, confuso, tiene dificultad para hablar, pérdida de la consciencia o tiene una convulsión puede necesitar tratamiento con glucagón. Se lo puede administrar una persona que sepa cómo usarlo. Después de ser tratado con glucagón tome glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital o llamar a los servicios de emergencia. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Informe a las personas de su entorno de que tiene diabetes. Dígales cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente: recostarle de lado para evitar que se asfixie, buscar asistencia médica inmediatamente y no darle nada de comer ni beber, ya que podría asfixiarse.

Si olvidó usar Lyumjev

Si olvida utilizar su insulina o utiliza menos de la que debe, o no está seguro de cuánto se ha inyectado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre para decidir si es necesaria una dosis de insulina. Reanude su esquema de dosificación habitual en la siguiente comida.

Si interrumpe el tratamiento con Lyumjev

No interrumpa el tratamiento o cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico. Si utiliza menos Lyumjev del que debe, puede tener un nivel alto de azúcar en sangre.

Si un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia) no se trata adecuadamente, puede ser muy grave y producir dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor abdominal, deshidratación, pérdida del conocimiento, coma e incluso la muerte (ver sección 4).

Tres medidas sencillas para reducir el riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia son:

- Lleve siempre una pluma de repuesto por si pierde su pluma Lyumjev Junior KwikPen o se estropea.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es muy frecuente con el tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho puede llegar a perder la consciencia. La hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, actúe **inmediatamente** para aumentar su nivel de azúcar en sangre. Ver sección 3 “Si usa más Lyumjev del que debe”.

Las **reacciones alérgicas** son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas). Pueden ser graves e incluir los siguientes síntomas:

- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de la tensión arterial
- latidos rápidos del corazón
- sudor

Si sufre una reacción alérgica grave (incluyendo un shock anafiláctico) a la insulina o a alguno de los componentes de Lyumjev, deje de utilizar este medicamento y póngase en contacto con los servicios médicos de emergencias de inmediato.

Otros efectos adversos incluyen

Frecuentes

Reacciones en la zona de inyección. En algunas personas aparece enrojecimiento, dolor, inflamación o picor en el lugar de la inyección de insulina. Estas reacciones suelen desaparecer entre unos pocos minutos hasta después de unas semanas sin necesidad de interrumpir Lyumjev. Si tiene reacciones en la zona de inyección, hable con su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros posibles efectos adversos

Hinchazón en los brazos o tobillos debido a retención de líquidos (edema), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio en sus medicamentos para tratar la diabetes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas frecuentes de la diabetes

Bajo nivel de azúcar en sangre

Un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Esto puede producirse si:

- utiliza demasiado Lyumjev u otra insulina;
- se salta o retrasa comidas, o cambia su dieta;
- hace ejercicio o trabaja mucho inmediatamente antes o después de una comida;
- tiene una infección o enfermedad (especialmente diarrea o vómitos);
- hay un cambio en sus necesidades de insulina, por ejemplo si pierde peso; o tiene problemas de riñón o de hígado que empeoran.

Ver sección “Si usa más Lyumjev del que debe”.

Los primeros síntomas de un bajo nivel de azúcar en sangre suelen presentarse de forma rápida e incluyen los siguientes:

- cansancio
- latidos rápidos del corazón
- nerviosismo o temblores
- náuseas
- dolor de cabeza
- sudor frío

Si no está seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones como conducir un coche, en las que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) y cetoacidosis diabética

Hiperglucemia (demasiado azúcar en la sangre) significa que los niveles de glucosa en su cuerpo son demasiado altos. La hiperglucemia puede estar causada por:

- no utilizar su insulina;
- utilizar menos insulina de la que su cuerpo necesita;
- un desequilibrio entre la cantidad de carbohidratos que come y la insulina que utiliza; o
- fiebre, una infección o tensión emocional.

Los primeros síntomas de una hiperglucemia son;

- sentir mucha sed
- dolor de cabeza
- somnolencia
- aumento en la necesidad de orinar

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:

- náuseas y/o vómitos
- dolor abdominal
- pulso rápido
- respiración acelerada
- cantidades moderadas o grandes de cetonas en la orina. Las cetonas se producen cuando su organismo utiliza grasa en vez de glucosa para producir energía.

Si tiene cualquiera de estos síntomas y el azúcar alto, **consiga asistencia médica inmediatamente**. Ver sección “Si olvidó usar Lyumjev”.

Enfermedad

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase controles de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para estos casos e informe a su médico.

5. Conservación de Lyumjev Junior KwikPen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2 °C - 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después del primer uso

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

No refrigerar.

La pluma Lyumjev Junior KwikPen no se debe conservar con la aguja puesta. Mantenga el capuchón puesto en la pluma para protegerlo de la luz.

Desechar después de 28 días **aunque quede parte de la solución.**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable

- El principio activo es insulina lispro. Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro. Cada pluma Lyumjev Junior KwikPen contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.
- Los demás componentes son metacresol, glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostínil de sodio, óxido de zinc, agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar el pH (ver final de la sección 2 “Lyumjev Junior KwikPen contiene sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable es una solución transparente, incolora, acuosa en pluma precargada. Cada pluma precargada contiene 300 unidades (3 mililitros).

Se presenta en envases de 2, 5 o en envase múltiple formado por 2 envases de 5 plumas precargadas. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

La pluma Lyumjev Junior KwikPen es de color gris pardo. El botón de dosificación es de color melocotón con marcas con relieve al final y en el lado. La etiqueta es blanca con una barra de color melocotón y una banda de color melocotón, azul claro y azul oscuro. Cada Lyumjev Junior KwikPen administra de 0,5 a 30 unidades en incrementos de 0,5 unidades.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Dista S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Instrucciones de Uso

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solución inyectable en pluma precargada insulina lispro



POR FAVOR LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

Lea las instrucciones de uso antes de empezar a usar Lyumjev y cada vez que empiece otro Lyumjev Junior KwikPen. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza una conversación directa con su profesional sanitario sobre su enfermedad o su tratamiento.

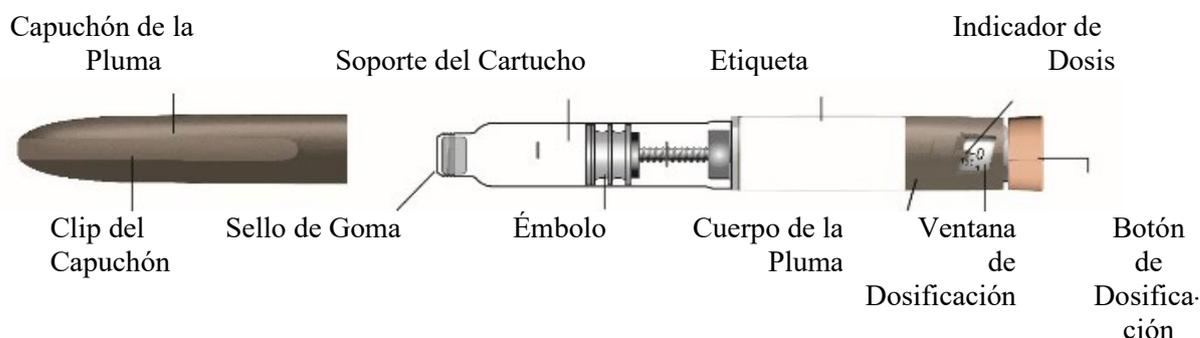
No comparta su Lyumjev Junior KwikPen con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. No reutilice o comparta agujas con otras personas. Puede que les transmita una infección grave o que esas personas le transmitan una infección grave.

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen (“pluma”) es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro solución inyectable.

- Su profesional sanitario le indicará cuántas unidades debe usar para su dosis y cómo se debe inyectar la dosis de insulina que le han prescrito.
- Puede ponerse más de 1 dosis con su pluma.
- Cada giro del botón de dosificación marca media unidad (0,5 unidades) de insulina. Puede ponerse desde media (0,5 unidades) a 30 unidades en una única inyección.
- Si su dosis es mayor de 30 unidades, necesitará administrarse más de 1 inyección. Compruebe siempre el número que se muestra en la ventana de dosificación para asegurarse de que marcó la dosis correcta.
- Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco, por lo que puede que no aprecie el movimiento. El émbolo alcanzará el final del cartucho únicamente cuando haya utilizado las 300 unidades de la pluma.

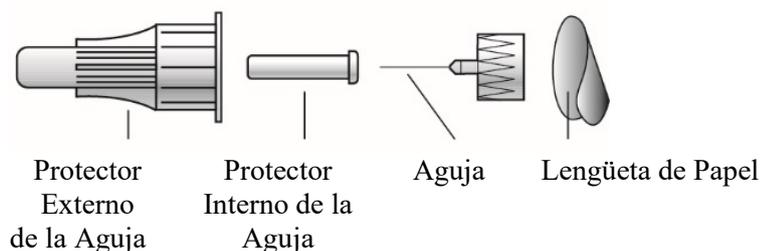
Los invidentes o las personas con dificultades de visión no deben utilizar la pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

Partes de Lyumjev Junior KwikPen



Partes de la Aguja de la Pluma (Agujas No Incluidas)

Botón de Dosificación



Cómo reconocer su Lyumjev Junior KwikPen

- Color de la Pluma: Gris pardo
- Botón de Dosificación: Color melocotón, con marcas con relieve al final y en el lado
- Etiqueta: Blanca con una barra de color melocotón, y una banda de color melocotón, azul claro y azul oscuro

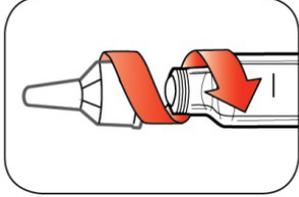
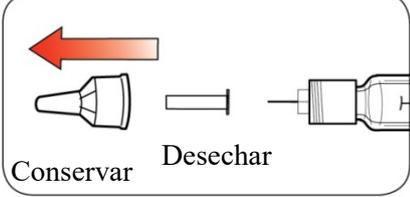
Materiales necesarios para inyectarse

- Lyumjev Junior KwikPen
- Aguja compatible con KwikPen (se recomiendan agujas para plumas BD [Becton, Dickinson and Company])
- Algodón o gasa

Preparando su pluma

- Lave sus manos con agua y jabón.
- Compruebe la pluma para asegurarse de que está utilizando el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de 1 tipo de insulina.
- **No** utilice su pluma pasada la fecha de caducidad impresa en la etiqueta o más de 28 días después de empezar a usar su pluma por primera vez.
- Utilice siempre una **nueva aguja** para cada inyección, para ayudar a prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas.

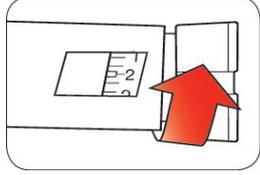
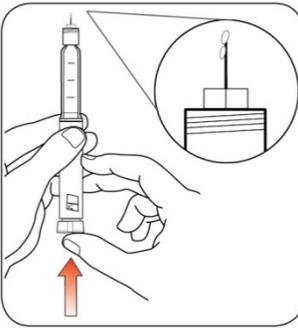
<p>Paso 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tire del capuchón de la pluma. <ul style="list-style-type: none"> – No quite la etiqueta de la pluma. • Limpie el sello de goma con un algodón. 	
<p>Paso 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la apariencia del líquido en la pluma. • Lyumjev debe verse transparente e incoloro. No lo utilice si su aspecto es turbio, coloreado, o si tiene partículas o grumos. 	

<p>Paso 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione una nueva aguja. • Quite la lengüeta de papel del protector externo de la aguja. 	
<p>Paso 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Empuje la aguja tapada en línea recta sobre la pluma y enrosque la aguja hasta el tope. 	
<p>Paso 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire el protector externo de la aguja. No lo tire. • Retire el protector interno de la aguja y deséchelo. 	 <p>Conservar Desechar</p>

Purgando su pluma

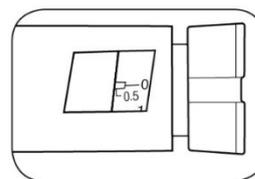
Purgar antes de cada inyección.

- Purgar su pluma supone eliminar el aire que puede quedar en la aguja y cartucho durante el uso normal y asegura que la pluma funciona de manera correcta.
- Si **no** realiza el purgado antes de cada inyección, puede recibir demasiada o poca cantidad de insulina.

<p>Paso 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para purgar su pluma, gire el botón de dosificación para seleccionar 2 unidades. 	
<p>Paso 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujete su pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpecitos al soporte del cartucho suavemente para llevar las burbujas de aire hacia arriba. 	
<p>Paso 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continúe sujetando su pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Empuje el botón de dosificación hasta que llegue al tope, y aparezca "0" en la ventana de dosificación. Mantenga presionado el botón de dosificación y cuente despacio hasta 5. <p>Debe aparecer insulina en la punta de la aguja.</p>	

- Si **no** aparece insulina, repita los pasos de purgado 6 a 8, pero no lo haga más de 4 veces.
- Si **todavía no** aparece insulina, cambie la aguja y repita los pasos de purgado 6 a 8.

Las burbujas de aire pequeñas son normales y no afectarán a su dosis.

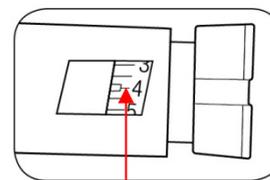
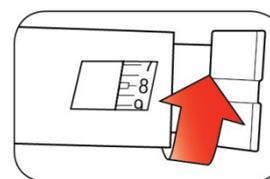


Seleccionando su dosis

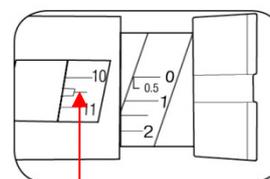
- Puede administrar desde media unidad (0,5 unidades) a 30 unidades en cada inyección.
- Si su dosis es mayor de 30 unidades, necesitará más de 1 inyección.
 - Si necesita ayuda para decidir cómo dividir su dosis, pregunte a su profesional sanitario.
 - Utilice una aguja nueva para cada inyección y repita los pasos de purgado.
 - Si normalmente necesita más de 30 unidades, pregunte a su profesional sanitario si un Lyumjev KwikPen diferente sería mejor para usted.

Paso 9:

- Gire el botón de dosificación para seleccionar el número de unidades que necesite inyectarse. El indicador de dosis se debe alinear con su dosis.
 - La pluma marca media unidad (0,5 unidad) cada vez.
 - El botón de dosificación hace un clic a medida que lo gira.
 - **No** marque su dosis contando clics. Podría marcar una dosis incorrecta. Esto puede hacer que reciba demasiada insulina o una cantidad insuficiente de insulina.
 - Puede corregir la dosis girando el botón de dosificación en cualquier dirección hasta que la dosis correcta se alinee con el indicador de dosis.
 - Los números que representan las **unidades** están impresos en el marcador. En el ejemplo de la derecha se muestran 4 unidades.
 - Las **medias unidades** se muestran como líneas entre los números. En el ejemplo de la derecha se muestran 10,5 unidades.
- **Compruebe siempre el número en la ventana de dosificación para asegurarse de que ha marcado la dosis correcta.**



Ejemplo: se muestran 4 unidades en la ventana de dosificación

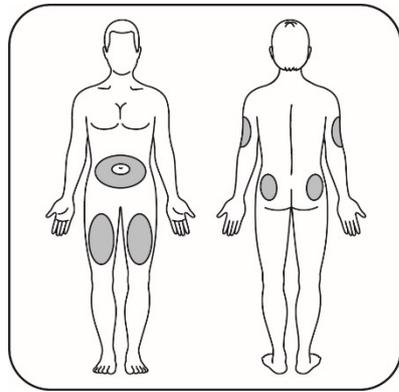
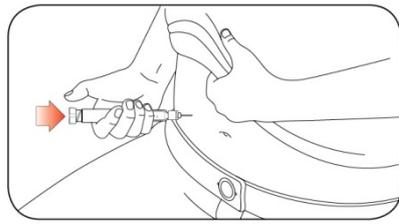


Ejemplo: se muestran 10 ½ (10,5) unidades en la ventana de dosificación

- La pluma no le permitirá marcar más que el número de unidades que queden en la pluma.
- Si necesita inyectarse un número de unidades mayor que las que quedan en la pluma, usted puede:
 - inyectarse la cantidad que queda en su pluma y después usar una nueva pluma para inyectarse el resto de la dosis,
 - o
 - utilizar una nueva pluma e inyectarse la dosis completa.
- Es normal que vea una pequeña cantidad de insulina en la pluma que no se puede inyectar.

Poniéndose la inyección

- Inyéctese su insulina como le haya mostrado su profesional sanitario.
- Cambie (rote) el punto de inyección cada vez que se inyecte.
- **No** intente cambiar su dosis mientras se esté inyectando.

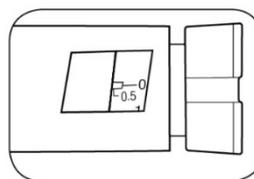
<p>Paso 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elija un punto de inyección. <p>Lyumjev se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea) en la zona del abdomen, nalgas, muslos o parte superior de los brazos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie su piel con un algodón, y deje que el punto de inyección se seque antes de inyectarse su dosis. 	
<p>Paso 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserte la aguja en su piel. • Presione el botón de dosificación hasta el final. • Continúe presionando el botón de dosificación y cuenta despacio hasta 5 antes de quitar la aguja. <p>No intente inyectar su insulina girando el botón de dosificación. Girando el botón de dosificación la insulina no le será administrada.</p>	 

Paso 12:

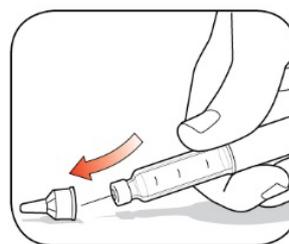
- Extraiga la aguja de su piel.
 - La presencia de una gota de insulina en la punta de la aguja es algo normal. No afectará a su dosis.
- Compruebe el número en la ventana de dosificación.
 - Si ve un “0” en la ventana de dosificación, se ha administrado la cantidad total que marcó.
 - Si no ve un “0” en la ventana de dosificación, no recibió la dosis completa. **No** marque la dosis de nuevo. Inserte la aguja en su piel y termine la inyección.
 - Si cree que **todavía** no ha recibido la cantidad total que marcó para la inyección, **no comience de nuevo ni repita esa inyección.** Compruebe la cantidad de glucosa en sangre según las indicaciones que le haya proporcionado su profesional sanitario.
 - Si normalmente necesita 2 inyecciones para administrarse la dosis completa, asegúrese de que se inyecta por segunda vez.

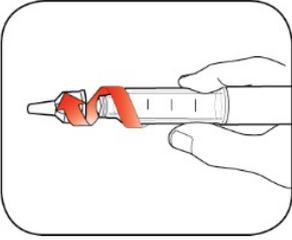
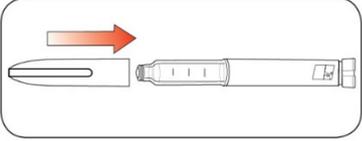
Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco por lo que puede que no aprecie el movimiento.

Si ve sangre en su piel tras haber extraído la aguja, presione ligeramente el punto de inyección con un pedazo de gasa o algodón. **No** frote la zona.

**Después de su inyección****Paso 13:**

- Coloque nuevamente con cuidado el protector externo de la aguja.



<p>Paso 14: Desenrosque la aguja tapada y deséchela según se describe más abajo (ver la sección Eliminación de plumas y agujas).</p> <ul style="list-style-type: none"> • No conserve la pluma con la aguja puesta a fin de evitar fugas, que la aguja se obstruya, y que entre aire en la pluma. 	
<p>Paso 15:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vuelva a poner el capuchón de la pluma alineando el clip del capuchón con el indicador de dosis y empujando recto. 	

Eliminación de plumas y agujas

- Deposite las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes o un contenedor de plástico duro provisto de cierre de seguridad. **No** tire las agujas directamente en el contenedor de basura doméstica.
- **No** recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su profesional sanitario sobre las opciones existentes para desechar adecuadamente la pluma y el contenedor para objetos punzantes.
- Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por los profesionales sanitarios.

Solución de problemas

- Si no puede retirar el capuchón de la pluma, gire suavemente el capuchón de un lado a otro, y luego tire del capuchón hacia fuera.
- Si es difícil presionar el botón dosificador:
 - será más fácil inyectar si presiona el botón dosificador más despacio.
 - su aguja puede estar atascada. Ponga una aguja nueva y purgue la pluma.
 - puede entrar polvo, restos de comida o líquido dentro de la pluma. Tire la pluma y consiga una nueva.

Si tiene alguna pregunta o algún problema con Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen, consulte con su profesional sanitario o contacte con Lilly en España.

Fecha de la última revisión de este documento:

Prospecto: información para el usuario

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable en pluma precargada insulina lispro

Cada Tempo Pen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lyumjev Tempo Pen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lyumjev Tempo Pen
3. Cómo usar Lyumjev Tempo Pen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lyumjev Tempo Pen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lyumjev Tempo Pen y para qué se utiliza

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable en pluma precargada contiene el principio activo insulina lispro. Lyumjev se emplea para tratar la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. Es una insulina que se administra a la hora de las comidas que actúa más rápidamente que otros medicamentos que contienen insulina lispro. Lyumjev tiene componentes que aceleran la absorción de la insulina lispro por el organismo.

La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina o no utiliza la insulina de manera eficaz, lo que produce efectos tales como altos niveles de azúcar en sangre. Lyumjev es una insulina que se utiliza en el tratamiento de la diabetes controlando así el azúcar en sangre. El tratamiento eficaz de la diabetes, con un buen control del azúcar en sangre, previene complicaciones a largo plazo de su diabetes.

El tratamiento con Lyumjev ayuda a controlar el azúcar en sangre a largo plazo y previene complicaciones de su diabetes. Lyumjev alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura hasta 5 horas. Debe utilizar Lyumjev cuando empiece a comer, o hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Puede que su médico le recomiende utilizar Lyumjev además de una insulina de acción prolongada o intermedia. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique.

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Una pluma Tempo Pen contiene múltiples dosis de insulina. La pluma Tempo Pen marca 1 unidad cada vez. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de su inyección.** Puede inyectar desde 1 a

60 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lyumjev Tempo Pen

NO use Lyumjev Tempo Pen

- si cree que su nivel de azúcar en sangre está bajando (**hipoglucemia**). Más adelante, en este prospecto se indica cómo actuar ante un bajo nivel de azúcar en sangre (ver sección 3 “Si usa más Lyumjev del que debe”).
- si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Lyumjev.

Si tiene dificultades de visión necesitará la ayuda de una persona entrenada para poner inyecciones.

- **Bajo nivel de azúcar en sangre** (hipoglucemia).

Un nivel bajo de azúcar en sangre puede ser grave y una hipoglucemia no tratada puede incluso provocar la muerte.

Lyumjev comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido que otras insulinas que se administran a la hora de las comidas. Si sufre una hipoglucemia, puede que lo note pronto tras una inyección de Lyumjev. Si tiene hipoglucemia a menudo o tiene dificultad para reconocer los síntomas, por favor coméntelo con su médico o enfermero. Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina o en caso de tener diabetes de larga duración, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se enumeran los síntomas de alerta. Para más información sobre síntomas, por favor consulte “Problemas frecuentes de la diabetes”.

Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También debe vigilar estrictamente sus niveles de azúcar en sangre haciéndose controles de azúcar en sangre con frecuencia.

Hacer cambios en el tipo de insulina que utiliza puede producir que su azúcar en sangre aumente o disminuya demasiado.

Puede que sea necesario aumentar la frecuencia de los controles del azúcar en sangre si hay riesgo de que tenga bajos niveles de azúcar en sangre. Es posible que su médico considere necesario hacer cambios en las dosis de otros medicamentos que utilice para tratar su diabetes.

- **Alto nivel de azúcar en sangre** (hiperglucemia).

La interrupción de la administración de insulina o no utilizar insulina suficiente podría producir un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia) y cetoacidosis diabética, graves trastornos que pueden incluso provocar la muerte. Para más información sobre síntomas, por favor consulte “Problemas frecuentes de la diabetes”.

- Si combina su tratamiento con insulina con un tipo de medicamentos para la diabetes llamados tiazolidinadionas o glitazonas, tales como pioglitazona, informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad anormal para respirar, aumento rápido de peso o inflamación localizada producida por retención de líquidos (edema).
- Si sufre una reacción alérgica grave a la insulina o a alguno de los componentes de Lyumjev, suspenda el uso de este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.
- Compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta cuando la obtenga en su farmacia. Asegúrese de que se lleva el Lyumjev que le ha recetado su médico.
- Guarde la caja o apunte en una nota el número de lote que aparece en la caja. De esta forma, si sufre un efecto adverso, puede proporcionar ese número cuando notifique el efecto adverso, ver “Comunicación de efectos adversos”.

- Utilice siempre una nueva aguja en cada inyección para prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas. Si se obstruye la aguja, sustitúyala por una nueva aguja.

- **Cambios en la piel en el punto de inyección.**

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Lyumjev Tempo Pen). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

La pluma Tempo Pen contiene un imán. Si tiene un producto sanitario implantado, como un marcapasos cardíaco, es posible que no funcione correctamente si sujeta Tempo Pen demasiado cerca. El campo magnético se extiende hasta aproximadamente 1,5 cm.

Niños y adolescentes

No está recomendado utilizar este medicamento en niños menores de 1 año de edad.

Otros medicamentos y Lyumjev

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, con la consiguiente necesidad de cambiar su dosis de insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- antibióticos de tipo sulfonamidas (para tratar infecciones)
- ácido acetilsalicílico (para aliviar el dolor y bajar la fiebre leve, y para prevenir la formación de coágulos en la sangre)
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina)
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (por ejemplo captopril, enalapril) (para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta)
- bloqueantes del receptor de angiotensina II (para tratar la tensión arterial alta o problemas cardíacos)
- análogos de somatostatina (como octreotida, se utilizan para tratar una enfermedad rara caracterizada por una producción excesiva de hormona de crecimiento)

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol (para tratar la endometriosis)
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- terapia de sustitución con hormona tiroidea (para tratar problemas de tiroides)
- hormona de crecimiento humana (para tratar un déficit de hormona de crecimiento)
- diuréticos (para tratar la tensión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido)
- simpaticomiméticos (para tratar reacciones alérgicas graves o utilizados en algunos medicamentos para resfriados)
- corticosteroides (para tratar el asma o enfermedades autoinmunes)

Los betabloqueantes (utilizados para la tensión arterial alta, arritmias o angina de pecho) pueden dificultar el reconocimiento de los signos de alerta de los niveles bajos de azúcar en sangre.

Uso de Lyumjev con alcohol

Si bebe alcohol, sus niveles de azúcar en sangre pueden verse aumentados o disminuidos. Por consiguiente, puede cambiar la cantidad de insulina que necesita. Debe por tanto controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La cantidad de insulina que necesita generalmente disminuye durante los 3 primeros meses de embarazo, y aumenta en los 6 meses siguientes. Una vez que haya tenido a su bebé, probablemente sus requerimientos de insulina volverán a ser los que tenía antes del embarazo.

Durante la lactancia no hay restricciones al tratamiento con Lyumjev. Si se encuentra en periodo de lactancia puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración y reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Por favor, tenga en cuenta este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un coche o usar máquinas). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:

- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los signos de alerta de una hipoglucemia o no los percibe

Lyumjev Tempo Pen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Lyumjev Tempo Pen

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Ellos le habrán indicado exactamente cuánto Lyumjev debe utilizar, cuándo utilizarlo y con qué frecuencia. También le indicarán la frecuencia con la que debe visitar a su médico.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada únicamente por usted, incluso aunque cambie la aguja.

Debe llevar siempre insulina de repuesto y otro dispositivo de inyección para poder utilizarlo en caso de necesidad.

Si es invidente o tiene visión reducida necesitará la ayuda de una persona para poder ponerse las inyecciones.

Su médico puede indicarle que utilice Lyumjev así como una insulina de acción prolongada o intermedia. Inyéctelas separadamente. Lyumjev no se debe mezclar con ninguna otra insulina.

La pluma Tempo Pen está diseñada para funcionar con Tempo Smart Button. El producto opcional adicional Tempo Smart Button es un producto disponible para la pluma Tempo Pen, que puede usarse para transmitir la información relativa a las dosis a una aplicación móvil. Tempo Pen puede usarse con o sin Tempo Smart Button acoplado. Para mayor información consulte las instrucciones proporcionadas con Tempo Smart Button y las instrucciones de la aplicación móvil.

Cuándo inyectarse Lyumjev

Lyumjev es una insulina que se administra a la hora de las comidas. Debe utilizar Lyumjev cuando empieza a comer, o un minuto o dos antes de comer; también tiene la opción de inyectarse hasta 20 minutos después de empezar la comida.

Cuánta insulina utilizar

Su médico determinará la dosis en función de su nivel de azúcar en sangre y su peso corporal y le explicará

- Cuánto Lyumjev necesita en cada comida.
- Cómo y cuándo controlar su nivel de azúcar en sangre.
- Cómo cambiar su dosis de insulina en función de sus niveles de azúcar en sangre.
- Qué debe hacer si hace cambios en su dieta, en el ejercicio que realiza, si está enfermo o si está utilizando otros medicamentos.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza, puede que tenga que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.

No use Lyumjev

- Si no tiene la apariencia del agua. Lyumjev debe ser transparente, sin color ni partículas sólidas. Revíselo cada vez que se inyecte.
- Si Lyumjev no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Lyumjev”).
- Si la pluma está dañada de alguna manera, no la utilice.

Cómo preparar la pluma Tempo Pen (por favor, consulte las instrucciones de uso)

- En primer lugar lávese las manos.
- Lea las instrucciones de cómo utilizar su pluma precargada de insulina. Siga las instrucciones con atención. A continuación encontrará algunos recordatorios.
- Utilice una aguja nueva. (No se incluyen las agujas).
- Purgue su pluma Tempo Pen antes de cada uso. Así se verifica que la insulina salga y que se eliminen las burbujas de aire de su pluma Tempo Pen. Puede que aún queden algunas pequeñas burbujas de aire en su pluma. Las burbujas pequeñas de aire son normales y no afectarán a su dosis.
- El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de inyectarse.

Cómo inyectarse Lyumjev

- Antes de inyectarse, limpie su piel.
- Inyéctese bajo la piel (inyección subcutánea), tal y como le ha enseñado su médico o enfermero.
- Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante 5 segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que “alterna” los lugares donde se inyecta (parte superior del brazo, muslo, nalgas o abdomen).
- Si no tiene suficiente insulina en la pluma para completar su dosis, apunte cuánto necesita utilizar aún. Purgue una nueva pluma e inyecte la dosis restante.
- Si necesita inyectarse otra insulina al mismo tiempo que Lyumjev, utilice un lugar de inyección diferente.
- No se inyecte directamente en una vena.

Después de la inyección

- Tan pronto haya terminado de inyectarse, desenrosque la aguja de la pluma Tempo Pen utilizando el protector externo de la aguja. Esto mantendrá la esterilidad de la insulina y evitará pérdidas. También impedirá que entre aire en el interior de la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas. No comparta su pluma.** Vuelva a colocar el capuchón en la pluma.
- Si no está seguro de cuánto se ha inyectado revise sus niveles de azúcar en sangre antes de decidir si necesita otra inyección.

Inyecciones posteriores

- Cada vez que utilice una pluma Tempo Pen debe utilizar una aguja nueva. Antes de cada inyección, elimine las burbujas de aire. Puede ver cuánta insulina queda sujetando el Tempo Pen con la aguja apuntando hacia arriba.
- Una vez que la pluma Tempo Pen está vacía, no la use de nuevo.

Si usa más Lyumjev del que debe

Si se inyecta demasiado Lyumjev, o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está bajo (hipoglucemia) y se puede tratar a sí mismo, tome comprimidos de glucosa, azúcar o beba una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico o enfermero, y tómese un descanso. De esta forma suele poder superarse una bajada de azúcar en sangre o una sobredosis leve de insulina. Compruebe de nuevo sus niveles de azúcar en sangre después de 15-20 minutos hasta que el azúcar en sangre se estabilice.

Si es incapaz de tratarse a sí mismo (hipoglucemia grave) porque se siente demasiado mareado, débil, confuso, tiene dificultad para hablar, pérdida de la consciencia o tiene una convulsión puede necesitar tratamiento con glucagón. Se lo puede administrar una persona que sepa cómo usarlo. Después de ser tratado con glucagón tome glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital o llamar a los servicios de emergencia. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Informe a las personas de su entorno de que tiene diabetes. Dígalas cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente: recostarle de lado para evitar que se asfixie, buscar asistencia médica inmediatamente y no darle nada de comer ni beber, ya que podría asfixiarse.

Si olvidó usar Lyumjev

Si olvida utilizar su insulina o utiliza menos de la que debe, o no está seguro de cuánto se ha inyectado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre para decidir si es necesaria una dosis de insulina. Reanude su esquema de dosificación habitual en la siguiente comida.

Si interrumpe el tratamiento con Lyumjev

No interrumpa el tratamiento o cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico. Si utiliza menos Lyumjev del que debe, puede tener un nivel alto de azúcar en sangre.

Si un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia) no se trata adecuadamente, puede ser muy grave y producir dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor abdominal, deshidratación, pérdida del conocimiento, coma e incluso la muerte (ver sección 4).

Tres medidas sencillas para reducir el riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia son:

- Lleve siempre una pluma de repuesto por si pierde su Tempo Pen o se estropea.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es muy frecuente con el tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho puede llegar a perder la consciencia. La hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, actúe

inmediatamente para aumentar su nivel de azúcar en sangre. Ver sección 3 “Si usa más Lyumjev del que debe”.

Las **reacciones alérgicas** son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas). Pueden ser graves e incluir los siguientes síntomas:

- erupción por todo el cuerpo
- dificultad para respirar
- respiración silbante
- bajada de la tensión arterial
- latidos rápidos del corazón
- sudor

Si sufre una reacción alérgica grave (incluyendo un shock anafiláctico) a la insulina o a alguno de los componentes de Lyumjev, deje de utilizar este medicamento y póngase en contacto con los servicios médicos de emergencias de inmediato.

Otros efectos adversos incluyen

Frecuentes

Reacciones en la zona de inyección. En algunas personas aparece enrojecimiento, dolor, inflamación o picor en el lugar de la inyección de insulina. Estas reacciones suelen desaparecer entre unos pocos minutos hasta después de unas semanas sin necesidad de interrumpir Lyumjev. Si tiene reacciones en la zona de inyección, hable con su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros posibles efectos adversos

Hinchazón en los brazos o tobillos debido a retención de líquidos (edema), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio en sus medicamentos para tratar la diabetes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas frecuentes de la diabetes

Bajo nivel de azúcar en sangre

Un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Esto puede producirse si:

- utiliza demasiado Lyumjev u otra insulina;
- se salta o retrasa comidas, o cambia su dieta;
- hace ejercicio o trabaja mucho inmediatamente antes o después de una comida;
- tiene una infección o enfermedad (especialmente diarrea o vómitos);
- hay un cambio en sus necesidades de insulina, por ejemplo si pierde peso; o tiene problemas de riñón o de hígado que empeoran.

Ver sección “Si usa más Lyumjev del que debe”.

Los primeros síntomas de un bajo nivel de azúcar en sangre suelen presentarse de forma rápida e incluyen los siguientes:

- cansancio
- latidos rápidos del corazón
- nerviosismo o temblores
- náuseas
- dolor de cabeza
- sudor frío

Si no está seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones como conducir un coche, en las que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) y cetoacidosis diabética

Hiperglucemia (demasiado azúcar en la sangre) significa que los niveles de glucosa en su cuerpo son demasiado altos. La hiperglucemia puede estar causada por:

- no utilizar su insulina;
- utilizar menos insulina de la que su cuerpo necesita;
- un desequilibrio entre la cantidad de carbohidratos que come y la insulina que utiliza; o
- fiebre, una infección o tensión emocional.

Los primeros síntomas de una hiperglucemia son;

- sentir mucha sed
- dolor de cabeza
- somnolencia
- aumento en la necesidad de orinar

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:

- náuseas y/o vómitos
- dolor abdominal
- pulso rápido
- respiración acelerada
- cantidades moderadas o grandes de cetonas en la orina. Las cetonas se producen cuando su organismo utiliza grasa en vez de glucosa para producir energía.

Si tiene cualquiera de estos síntomas y el azúcar alto, **consiga asistencia médica inmediatamente**. Ver sección “Si olvidó usar Lyumjev”.

Enfermedad

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase controles de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para estos casos e informe a su médico.

5. Conservación de Lyumjev Tempo Pen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2 °C – 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después del primer uso

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

No refrigerar.

La pluma Tempo Pen no se debe conservar con la aguja puesta. Mantenga el capuchón puesto en la pluma para protegerlo de la luz.

Desechar después de 28 días **aunque quede parte de la solución.**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable

- El principio activo es insulina lispro. Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro. Cada pluma Tempo Pen contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.
- Los demás componentes son metacresol, glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostínil de sodio, óxido de zinc, agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar el pH (ver final de la sección 2 “Lyumjev Tempo Pen contiene sodio”).
- La pluma Tempo Pen contiene un imán (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lyumjev Tempo Pen solución inyectable es una solución transparente, incolora, acuosa en pluma precargada. Cada pluma precargada contiene 300 unidades (3 mililitros).

Se presenta en envases de 5 o en envase múltiple formado por 2 envases de 5 plumas precargadas. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

La pluma Lyumjev Tempo Pen es de color gris pardo. El botón de dosificación es azul con marcas con relieve alrededor del lado. La etiqueta es azul, verde y blanca. Cada Lyumjev Tempo Pen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Dista S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Instrucciones de Uso

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solución inyectable en pluma precargada insulina lispro



POR FAVOR LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

Lea las instrucciones de uso antes de empezar a usar Lyumjev y cada vez que empiece otro Lyumjev Tempo Pen. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza una conversación directa con su profesional sanitario sobre su enfermedad o su tratamiento.

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen (“pluma”) es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro solución inyectable.

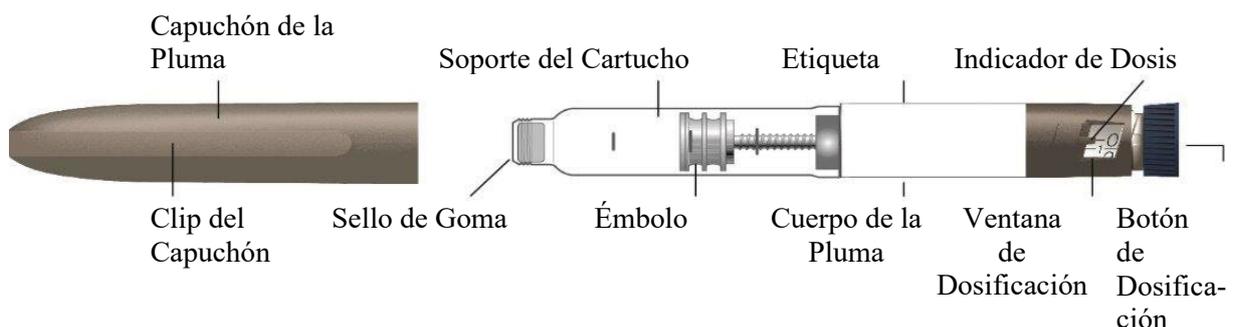
- Su profesional sanitario le indicará cuántas unidades debe usar para su dosis y cómo se debe inyectar la dosis de insulina que le han prescrito.
- Puede ponerse más de 1 dosis con su pluma.
- Cada giro del botón de dosificación marca 1 unidad de insulina. Puede ponerse desde 1 a 60 unidades en una única inyección.
- Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de 1 inyección. Compruebe siempre el número que se muestra en la ventana de dosificación para asegurarse de que marcó la dosis correcta.
- Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco, por lo que puede que no aprecie el movimiento. El émbolo alcanzará el final del cartucho únicamente cuando haya utilizado las 300 unidades de la pluma.

La pluma Tempo Pen está diseñada para funcionar con Tempo Smart Button. Tempo Smart Button es un producto opcional que se puede acoplar al botón de dosificación de Tempo Pen y ayuda a transmitir la información relativa a las dosis de Lyumjev desde Tempo Pen a una aplicación móvil compatible. Tempo Pen inyecta insulina con o sin Tempo Smart Button acoplado. Su Smart Button debe estar acoplado a Tempo Pen para registrar o transferir datos relativos a las dosis. Empuje el Smart Button hacia abajo sobre el botón de dosificación hasta que escuche un chasquido o note que el Smart Button encaja en su lugar. Para transmitir datos a la aplicación móvil, siga las instrucciones proporcionadas con Tempo Smart Button y las instrucciones de la aplicación móvil.

No comparta su Lyumjev Tempo Pen con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. No reutilice o comparta agujas con otras personas. Puede que les transmita una infección grave o que esas personas le transmitan una infección grave.

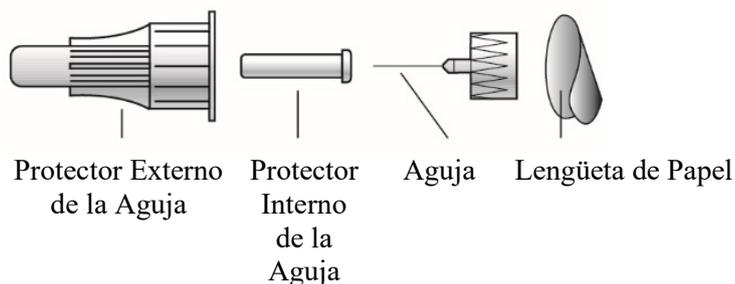
Los invidentes o las personas con dificultades de visión no deben utilizar la pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

Partes de Lyumjev Tempo Pen



Partes de la Aguja de la Pluma (Agujas No Incluidas)

Botón de Dosificación



Cómo reconocer su Lyumjev Tempo Pen

- Color de la Pluma: Gris pardo
- Botón de Dosificación: Azul, con marcas con relieve alrededor del lado
- Etiqueta: Azul, verde y blanca

Materiales necesarios para inyectarse

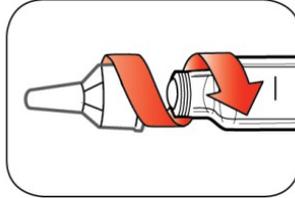
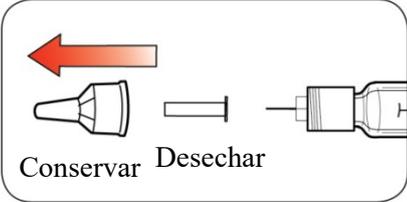
- Lyumjev Tempo Pen
- Aguja compatible con Tempo Pen (se recomiendan agujas para plumas BD [Becton, Dickinson and Company])
- Algodón o gasa

Las agujas, el algodón o la gasa no están incluidos.

Preparando su pluma

- Lave sus manos con agua y jabón.
- Compruebe la pluma para asegurarse de que está utilizando el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de 1 tipo de insulina.
- **No** utilice su pluma pasada la fecha de caducidad impresa en la etiqueta o más de 28 días después de empezar a usar su pluma por primera vez.
- Utilice siempre una **nueva aguja** para cada inyección, para ayudar a prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas.

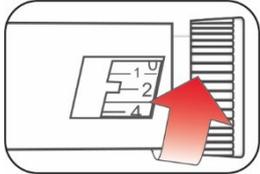
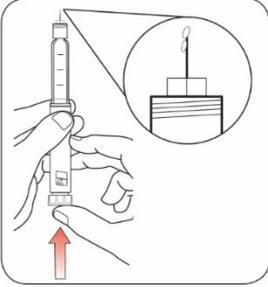
<p>Paso 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tire del capuchón de la pluma. <ul style="list-style-type: none"> – No quite la etiqueta de la pluma. • Limpie el sello de goma con un algodón. 	<p>Diagram illustrating the removal of the cap from the pen needle. A red arrow points left, indicating the direction to pull the cap off.</p>
<p>Paso 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la apariencia del líquido en la pluma. • Lyumjev debe verse transparente e incoloro. No lo utilice si su aspecto es turbio, coloreado, o si tiene partículas o grumos. 	

<p>Paso 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione una nueva aguja. • Quite la lengüeta de papel del protector externo de la aguja. 	
<p>Paso 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Empuje la aguja tapada en línea recta sobre la pluma y enrosque la aguja hasta el tope. 	
<p>Paso 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire el protector externo de la aguja. No lo tire. • Retire el protector interno de la aguja y deséchelo. 	

Purgando su pluma

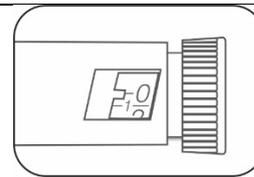
Purgar antes de cada inyección.

- Purgar su pluma supone eliminar el aire que puede quedar en la aguja y cartucho durante el uso normal y asegura que la pluma funciona de manera correcta.
- Si **no** realiza el purgado antes de cada inyección, puede recibir demasiada o poca cantidad de insulina.

<p>Paso 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para purgar su pluma, gire el botón de dosificación para seleccionar 2 unidades. 	
<p>Paso 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujete su pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpecitos al soporte del cartucho suavemente para llevar las burbujas de aire hacia arriba. 	
<p>Paso 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continúe sujetando su pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Empuje el botón de dosificación hasta que llegue al tope, y aparezca “0” en la ventana de dosificación. Mantenga presionado el botón de dosificación y cuente despacio hasta 5. <p>Debe aparecer insulina en la punta de la aguja.</p>	

- Si **no** aparece insulina, repita los pasos de purgado 6 a 8, pero no lo haga más de 4 veces.
- Si **todavía no** aparece insulina, cambie la aguja y repita los pasos de purgado 6 a 8.

Las burbujas de aire pequeñas son normales y no afectarán a su dosis.

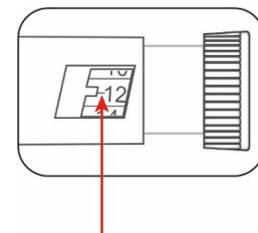
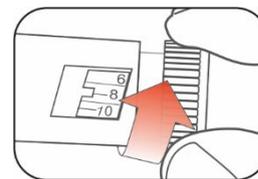


Seleccionando su dosis

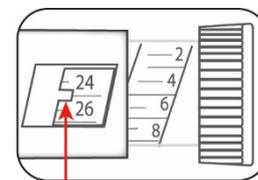
- Puede administrar desde 1 a 60 unidades en una única inyección.
- Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará más de 1 inyección.
 - Si necesita ayuda para decidir cómo dividir su dosis, pregunte a su profesional sanitario.
 - Utilice una aguja nueva para cada inyección y repita los pasos de purgado.

Paso 9:

- Gire el botón de dosificación para seleccionar el número de unidades que necesite inyectarse. El indicador de dosis se debe alinear con su dosis.
 - La pluma marca 1 unidad cada vez.
 - El botón de dosificación hace un clic a medida que lo gira.
 - **No** marque su dosis contando clics. Podría marcar una dosis incorrecta. Esto puede hacer que reciba demasiada insulina o una cantidad insuficiente de insulina.
 - Puede corregir la dosis girando el botón de dosificación en cualquier dirección hasta que la dosis correcta se alinee con el indicador de dosis.
 - Los números **pares** están impresos en el marcador. En el ejemplo de la derecha se muestran 12 unidades.
 - Los números **impares**, después del número 1, se muestran como líneas enteras entre los números. En el ejemplo de la derecha se muestran 25 unidades.
- **Compruebe siempre el número en la ventana de dosificación para asegurarse de que ha marcado la dosis correcta.**



Ejemplo: se muestran 12 unidades en la ventana de dosificación



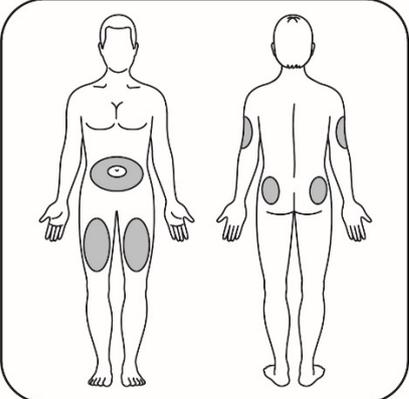
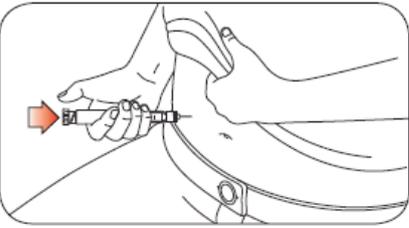
Ejemplo: se muestran 25 unidades en la ventana de dosificación

- La pluma no le permitirá marcar más que el número de unidades que queden en la pluma.

- Si necesita inyectarse un número de unidades mayor que las que quedan en la pluma, usted puede:
 - inyectarse la cantidad que queda en su pluma y después usar una nueva pluma para inyectarse el resto de la dosis,
 -
 - utilizar una nueva pluma e inyectarse la dosis completa.
- Es normal que vea una pequeña cantidad de insulina en la pluma que no se puede inyectar.

Poniéndose la inyección

- Inyéctese su insulina como le haya mostrado su profesional sanitario.
- Cambie (rote) el punto de inyección cada vez que se inyecte.
- **No** intente cambiar su dosis mientras se esté inyectando.

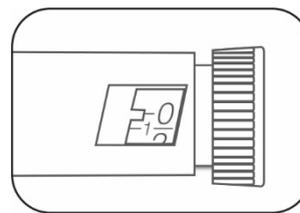
<p>Paso 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elija un punto de inyección. <p>Lyumjev se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea) en la zona del abdomen, nalgas, muslos o parte superior de los brazos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie su piel con un algodón, y deje que el punto de inyección se seque antes de inyectarse su dosis. 	
<p>Paso 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserte la aguja en su piel. • Presione el botón de dosificación hasta el final. • Continúe presionando el botón de dosificación y cuente despacio hasta 5 antes de quitar la aguja. <p>No intente inyectar su insulina girando el botón de dosificación. Girando el botón de dosificación la insulina no le será administrada.</p>	

Paso 12:

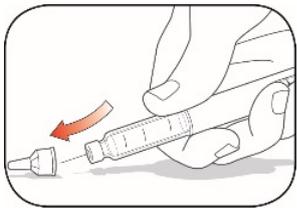
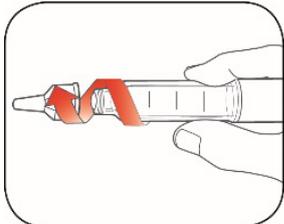
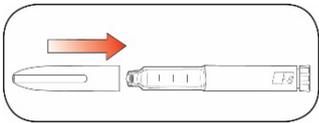
- Extraiga la aguja de su piel.
 - La presencia de una gota de insulina en la punta de la aguja es algo normal. No afectará a su dosis.
- Compruebe el número en la ventana de dosificación.
 - Si ve un “0” en la ventana de dosificación, se ha administrado la cantidad total que marcó.
 - Si no ve un “0” en la ventana de dosificación, no recibió la dosis completa. **No** marque la dosis de nuevo. Inserte la aguja en su piel y termine la inyección.
 - Si cree que **todavía** no ha recibido la cantidad total que marcó para la inyección, **no comience de nuevo ni repita esa inyección**. Compruebe la cantidad de glucosa en sangre según las indicaciones que le haya proporcionado su profesional sanitario.
 - Si normalmente necesita 2 inyecciones para administrarse la dosis completa, asegúrese de que se inyecta por segunda vez.

Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco por lo que puede que no aprecie el movimiento.

Si ve sangre en su piel tras haber extraído la aguja, presione ligeramente el punto de inyección con un pedazo de gasa o algodón. **No** frote la zona.



Después de su inyección

<p>Paso 13:</p> <ul style="list-style-type: none">• Coloque nuevamente con cuidado el protector externo de la aguja.	
<p>Paso 14:</p> <ul style="list-style-type: none">• Desenrosque la aguja tapada y deséchela según se describe más abajo (ver la sección Eliminación de plumas y agujas).• No conserve la pluma con la aguja puesta a fin de evitar fugas, que la aguja se obstruya, y que entre aire en la pluma.	
<p>Paso 15:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vuelva a poner el capuchón de la pluma alineando el clip del capuchón con el indicador de dosis y empujando recto.	

Eliminación de plumas y agujas

- Deposite las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes o un contenedor de plástico duro provisto de cierre de seguridad. **No** tire las agujas directamente en el contenedor de basura doméstica.
- **No** recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su profesional sanitario sobre las opciones existentes para desechar adecuadamente la pluma y el contenedor para objetos punzantes.
- Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por los profesionales sanitarios.

Solución de problemas

- Si no puede retirar el capuchón de la pluma, gire suavemente el capuchón de un lado a otro, y luego tire del capuchón hacia fuera.
- Si es difícil presionar el botón dosificador:
 - será más fácil inyectar si presiona el botón dosificador más despacio.
 - su aguja puede estar atascada. Ponga una aguja nueva y purgue la pluma.
 - puede entrar polvo, restos de comida o líquido dentro de la pluma. Tire la pluma y consiga una nueva. Para ello puede ser necesario conseguir una receta de su médico.

Si tiene alguna pregunta o algún problema con Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen, consulte con su profesional sanitario o contacte con Lilly en España.

Fecha de la última revisión de este documento:

Prospecto: información para el usuario

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada insulina lispro

Cada KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen
3. Cómo usar Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen y para qué se utiliza

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada contiene el principio activo insulina lispro. Lyumjev se emplea para tratar la diabetes en adultos. Es una insulina que se administra a la hora de las comidas que actúa más rápidamente que otros medicamentos que contienen insulina lispro. Lyumjev tiene componentes que aceleran la absorción de la insulina lispro por el organismo.

La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina o no utiliza la insulina de manera eficaz, lo que produce efectos tales como altos niveles de azúcar en sangre. Lyumjev es una insulina que se utiliza en el tratamiento de la diabetes controlando así el azúcar en sangre. El tratamiento eficaz de la diabetes, con un buen control del azúcar en sangre, previene complicaciones a largo plazo de su diabetes.

El tratamiento con Lyumjev ayuda a controlar el azúcar en sangre a largo plazo y previene complicaciones de su diabetes. Lyumjev alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura hasta 5 horas. Debe utilizar Lyumjev cuando empiece a comer, o hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Puede que su médico le recomiende utilizar Lyumjev además de una insulina de acción prolongada o intermedia. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique.

La pluma Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (600 unidades, 200 unidades/ml) de insulina lispro. Una pluma KwikPen contiene múltiples dosis de insulina. La pluma KwikPen marca 1 unidad cada vez. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de su inyección.** Puede inyectar desde 1 a

60 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen

NO use Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen

- si cree que su nivel de azúcar en sangre está bajando (**hipoglucemia**). Más adelante, en este prospecto se indica cómo actuar ante un bajo nivel de azúcar en sangre (ver sección 3 “Si usa más Lyumjev del que debe”).
- si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- **Lyumjev 200 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada (KwikPen) se debe inyectar EXCLUSIVAMENTE con esta pluma precargada. No transfiera la insulina lispro desde su Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen a una jeringa.** Las marcas de la jeringa de insulina no indicarán la dosis correcta. Se puede producir una sobredosis grave, causando un nivel bajo de azúcar en sangre lo que puede poner su vida en peligro. No transfiera insulina desde su Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen a otros dispositivos de administración de insulina como bombas de perfusión de insulina.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Lyumjev.

Si tiene dificultades de visión necesitará la ayuda de una persona entrenada para poner inyecciones.

- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).**

Un nivel bajo de azúcar en sangre puede ser grave y una hipoglucemia no tratada puede incluso provocar la muerte.

Lyumjev comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido que otras insulinas que se administran a la hora de las comidas. Si sufre una hipoglucemia, puede que lo note pronto tras una inyección de Lyumjev. Si tiene hipoglucemia a menudo o tiene dificultad para reconocer los síntomas, por favor coméntelo con su médico o enfermero. Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina o en caso de tener diabetes de larga duración, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se enumeran los síntomas de alerta. Para más información sobre síntomas, por favor consulte “Problemas frecuentes de la diabetes”.

Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También debe vigilar estrictamente sus niveles de azúcar en sangre haciéndose controles de azúcar en sangre con frecuencia.

Hacer cambios en el tipo de insulina que utiliza puede producir que su azúcar en sangre aumente o disminuya demasiado.

Puede que sea necesario aumentar la frecuencia de los controles del azúcar en sangre si hay riesgo de que tenga bajos niveles de azúcar en sangre. Es posible que su médico considere necesario hacer cambios en las dosis de otros medicamentos que utilice para tratar su diabetes.

- **Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).**

La interrupción de la administración de insulina o no utilizar insulina suficiente podría producir un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia) y cetoacidosis diabética, graves trastornos que pueden incluso provocar la muerte. Para más información sobre síntomas, por favor consulte “Problemas frecuentes de la diabetes”.

- Si combina su tratamiento con insulina con un tipo de medicamentos para la diabetes llamados tiazolidinadonas o glitazonas, tales como pioglitazona, informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad anormal para respirar, aumento rápido de peso o inflamación localizada producida por retención de líquidos (edema).

- Si sufre una reacción alérgica grave a la insulina o a alguno de los componentes de Lyumjev, suspenda el uso de este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.
- Compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta cuando la obtenga en su farmacia. Asegúrese de que se lleva el Lyumjev que le ha recetado su médico.
- Guarde la caja o apunte en una nota el número de lote que aparece en la caja. De esta forma, si sufre un efecto adverso, puede proporcionar ese número cuando notifique el efecto adverso, ver “Comunicación de efectos adversos”.
- Utilice siempre una nueva aguja en cada inyección para prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas. Si se obstruye la aguja, sustitúyala por una nueva aguja.

- **Cambios en la piel en el punto de inyección.**

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños o adolescentes, dado que no hay experiencia en el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Lyumjev

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, con la consiguiente necesidad de cambiar su dosis de insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- antibióticos de tipo sulfonamidas (para tratar infecciones)
- ácido acetilsalicílico (para aliviar el dolor y bajar la fiebre leve, y para prevenir la formación de coágulos en la sangre)
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina)
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (por ejemplo captopril, enalapril) (para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta)
- bloqueantes del receptor de angiotensina II (para tratar la tensión arterial alta o problemas cardíacos)
- análogos de somatostatina (como octreotida, se utilizan para tratar una enfermedad rara caracterizada por una producción excesiva de hormona de crecimiento)

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol (para tratar la endometriosis)
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- terapia de sustitución con hormona tiroidea (para tratar problemas de tiroides)
- hormona de crecimiento humana (para tratar un déficit de hormona de crecimiento)
- diuréticos (para tratar la tensión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido)
- simpaticomiméticos (para tratar reacciones alérgicas graves o utilizados en algunos medicamentos para resfriados)
- corticosteroides (para tratar el asma o enfermedades autoinmunes)

Los betabloqueantes (utilizados para la tensión arterial alta, arritmias o angina de pecho) pueden dificultar el reconocimiento de los signos de alerta de los niveles bajos de azúcar en sangre.

Uso de Lyumjev con alcohol

Si bebe alcohol, sus niveles de azúcar en sangre pueden verse aumentados o disminuidos. Por consiguiente, puede cambiar la cantidad de insulina que necesita. Debe por tanto controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La cantidad de insulina que necesita generalmente disminuye durante los 3 primeros meses de embarazo, y aumenta en los 6 meses siguientes. Una vez que haya tenido a su bebé, probablemente sus requerimientos de insulina volverán a ser los que tenía antes del embarazo.

Durante la lactancia no hay restricciones al tratamiento con Lyumjev. Si se encuentra en periodo de lactancia puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración y reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Por favor, tenga en cuenta este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un coche o usar máquinas). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:

- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los signos de alerta de una hipoglucemia o no los percibe

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Ellos le habrán indicado exactamente cuánto Lyumjev debe utilizar, cuándo utilizarlo y con qué frecuencia. También le indicarán la frecuencia con la que debe visitar a su médico.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada únicamente por usted, incluso aunque cambie la aguja.

No use Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solución inyectable en una bomba de perfusión de insulina.

Debe llevar siempre insulina de repuesto y otro dispositivo de inyección para poder utilizarlo en caso de necesidad.

Si es invidente o tiene visión reducida necesitará la ayuda de una persona para poder ponerse las inyecciones.

Su médico puede indicarle que utilice Lyumjev así como una insulina de acción prolongada o intermedia. Inyéctelas separadamente. Lyumjev no se debe mezclar con ninguna otra insulina.

Cuándo inyectarse Lyumjev

Lyumjev es una insulina que se administra a la hora de las comidas. Debe utilizar Lyumjev cuando empiece a comer, o un minuto o dos antes de comer; también tiene la opción de inyectarse hasta 20 minutos después de empezar la comida.

Cuánta insulina utilizar

Su médico determinará la dosis en función de su nivel de azúcar en sangre y su peso corporal y le explicará

- Cuánto Lyumjev necesita en cada comida.
- Cómo y cuándo controlar su nivel de azúcar en sangre.
- Cómo cambiar su dosis de insulina en función de sus niveles de azúcar en sangre.
- Qué debe hacer si hace cambios en su dieta, en el ejercicio que realiza, si está enfermo o si está utilizando otros medicamentos.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza, puede que tenga que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.

No use Lyumjev

- Si no tiene la apariencia del agua. Lyumjev debe ser transparente, sin color ni partículas sólidas. Revíselo cada vez que se inyecte.
- Si Lyumjev no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen”).
- Si la pluma está dañada de alguna manera, no la utilice.

Cómo preparar la pluma Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen (por favor, consulte las instrucciones de uso)

- En primer lugar lávese las manos.
- Lea las instrucciones de cómo utilizar su pluma precargada de insulina. Siga las instrucciones con atención. A continuación encontrará algunos recordatorios.
- Utilice una aguja nueva. (No se incluyen las agujas).
- Purgue su pluma Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen antes de cada uso. Así se verifica que la insulina salga y que se eliminen las burbujas de aire de su pluma Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen. Puede que aún queden algunas pequeñas burbujas de aire en su pluma. Las burbujas pequeñas de aire son normales y no afectarán a su dosis.
- El número de unidades se muestra en la ventana de dosificación, compruébelo siempre antes de inyectarse.

Cómo inyectarse Lyumjev

- Antes de inyectarse, limpie su piel.
- Inyéctese bajo la piel (inyección subcutánea), tal y como le ha enseñado su médico o enfermero.
- Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante 5 segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que “alterna” los lugares donde se inyecta (parte superior del brazo, muslo, nalgas o abdomen).
- Si no tiene suficiente insulina en la pluma para completar su dosis, apunte cuánto necesita utilizar aún. Purgue una nueva pluma e inyecte la dosis restante.
- Si necesita inyectarse otra insulina al mismo tiempo que Lyumjev, utilice un lugar de inyección diferente.
- No se inyecte directamente en una vena.

Después de la inyección

- Tan pronto haya terminado de inyectarse, desenrosque la aguja de la pluma Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen utilizando el protector externo de la aguja. Esto mantendrá la esterilidad de la insulina y evitará pérdidas. También impedirá que entre aire en el interior de la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas. No comparta su pluma.** Vuelva a colocar el capuchón en la pluma.
- Si no está seguro de cuánto se ha inyectado revise sus niveles de azúcar en sangre antes de decidir si necesita otra inyección.

Inyecciones posteriores

- Cada vez que utilice una pluma Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen debe utilizar una aguja nueva. Antes de cada inyección, elimine las burbujas de aire. Puede ver cuánta insulina queda sujetando la pluma Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen con la aguja apuntando hacia arriba.
- Una vez que la pluma Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen está vacía, no la use de nuevo.

Si usa más Lyumjev del que debe

Si se inyecta demasiado Lyumjev, o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está bajo (hipoglucemia) y se puede tratar a sí mismo, tome comprimidos de glucosa, azúcar o beba una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico o enfermero, y tómese un descanso. De esta forma suele poder superarse una bajada de azúcar en sangre o una sobredosis leve de insulina. Compruebe de nuevo sus niveles de azúcar en sangre después de 15-20 minutos hasta que el azúcar en sangre se estabilice.

Si es incapaz de tratarse a sí mismo (hipoglucemia grave) porque se siente demasiado mareado, débil, confuso, tiene dificultad para hablar, pérdida de la consciencia o tiene una convulsión puede necesitar tratamiento con glucagón. Se lo puede administrar una persona que sepa cómo usarlo. Después de ser tratado con glucagón tome glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital o llamar a los servicios de emergencia. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Informe a las personas de su entorno de que tiene diabetes. Dígales cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente: recostarle de lado para evitar que se asfixie, buscar asistencia médica inmediatamente y no darle nada de comer ni beber, ya que podría asfixiarse.

Si olvidó usar Lyumjev

Si olvida utilizar su insulina o utiliza menos de la que debe, o no está seguro de cuánto se ha inyectado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre para decidir si es necesaria una dosis de insulina. Reanude su esquema de dosificación habitual en la siguiente comida.

Si interrumpe el tratamiento con Lyumjev

No interrumpa el tratamiento o cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico. Si utiliza menos Lyumjev del que debe, puede tener un nivel alto de azúcar en sangre.

Si un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia) no se trata adecuadamente, puede ser muy grave y producir dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor abdominal, deshidratación, pérdida del conocimiento, coma e incluso la muerte (ver sección 4).

Tres sencillas medidas para reducir el riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia son:

- Lleve siempre una pluma de repuesto por si pierde su Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen o se estropea.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es muy frecuente con el tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho puede llegar a perder la consciencia. La hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, actúe **inmediatamente** para aumentar su nivel de azúcar en sangre. Ver sección 3 “Si usa más Lyumjev del que debe”.

Las **reacciones alérgicas** son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas). Pueden ser graves e incluir los siguientes síntomas:

- erupción por todo el cuerpo
- bajada de la tensión arterial
- dificultad para respirar
- latidos rápidos del corazón
- respiración silbante
- sudor

Si sufre una reacción alérgica grave (incluyendo un shock anafiláctico) a la insulina o a alguno de los componentes de Lyumjev, deje de utilizar este medicamento y póngase en contacto con los servicios médicos de emergencias de inmediato.

Otros efectos adversos incluyen

Frecuentes

Reacciones en la zona de inyección. En algunas personas aparece enrojecimiento, dolor, inflamación o picor en el lugar de la inyección de insulina. Estas reacciones suelen desaparecer entre unos pocos minutos hasta después de unas semanas sin necesidad de interrumpir Lyumjev. Si tiene reacciones en la zona de inyección, hable con su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros posibles efectos adversos

Hinchazón en los brazos o tobillos debido a retención de líquidos (edema), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio en sus medicamentos para tratar la diabetes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Problemas frecuentes de la diabetes

Bajo nivel de azúcar en sangre

Un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Esto puede producirse si:

- utiliza demasiado Lyumjev u otra insulina;
- se salta o retrasa comidas, o cambia su dieta;
- hace ejercicio o trabaja mucho inmediatamente antes o después de una comida;

- tiene una infección o enfermedad (especialmente diarrea o vómitos);
- hay un cambio en sus necesidades de insulina, por ejemplo si pierde peso; o tiene problemas de riñón o de hígado que empeoran.

Ver sección “Si usa más Lyumjev del que debe”.

Los primeros síntomas de un bajo nivel de azúcar en sangre suelen presentarse de forma rápida e incluyen los siguientes:

- cansancio
- latidos rápidos del corazón
- nerviosismo o temblores
- náuseas
- dolor de cabeza
- sudor frío

Si no está seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones como conducir un coche, en las que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) y cetoacidosis diabética

Hiperglucemia (demasiado azúcar en la sangre) significa que los niveles de glucosa en su cuerpo son demasiado altos. La hiperglucemia puede estar causada por:

- no utilizar su insulina;
- utilizar menos insulina de la que su cuerpo necesita;
- un desequilibrio entre la cantidad de carbohidratos que come y la insulina que utiliza; o
- fiebre, una infección o tensión emocional.

Los primeros síntomas de una hiperglucemia son;

- sentir mucha sed
- dolor de cabeza
- somnolencia
- aumento en la necesidad de orinar

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:

- náuseas y/o vómitos
- dolor abdominal
- pulso rápido
- respiración acelerada
- cantidades moderadas o grandes de cetonas en la orina. Las cetonas se producen cuando su organismo utiliza grasa en vez de glucosa para producir energía.

Si tiene cualquiera de estos síntomas y el azúcar alto, **consiga asistencia médica inmediatamente**. Ver sección “Si olvidó usar Lyumjev”.

Enfermedad

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase controles de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para estos casos e informe a su médico.

5. Conservación de Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2 °C - 8 °C).

No congelar.

Después del primer uso

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

No refrigerar.

La pluma Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen no se debe conservar con la aguja puesta. Mantenga el capuchón puesto en la pluma para protegerlo de la luz.

Desechar después de 28 días **aunque quede parte de la solución.**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solución inyectable

- El principio activo es insulina lispro. Cada ml de solución contiene 200 unidades de insulina lispro. Cada pluma Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen contiene 600 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.
- Los demás componentes son metacresol, glicerol, hexahidrato de cloruro de magnesio, dihidrato de citrato de sodio, treprostínil de sodio, óxido de zinc, agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar el pH (ver final de la sección 2 “Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen contiene sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solución inyectable es una solución transparente, incolora, acuosa en pluma precargada. Cada pluma precargada contiene 600 unidades (3 mililitros). Se presenta en envases de 2 o 5 o en envase múltiple de 10 plumas precargadas (2 envases de 5 plumas precargadas). Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

La pluma Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen es de color gris pardo. El botón de dosificación es de color gris pardo con marcas con relieve en el lado. La etiqueta es blanca con una barra de color azul y un diseño de cuadros. En la caja y la etiqueta la concentración de insulina aparece resaltada en un recuadro de fondo amarillo.

La etiqueta amarilla de advertencia en el soporte del cartucho le recuerda que debe “Usar solo en esta pluma, de lo contrario se puede producir sobredosis grave”.

Cada Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Dista S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Τηλ: +357 22 715000

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Instrucciones de Uso

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solución inyectable en pluma precargada insulina lispro



POR FAVOR LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR



Lea las instrucciones de uso antes de empezar a usar Lyumjev y cada vez que empiece otro Lyumjev KwikPen. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza una conversación directa con su profesional sanitario sobre su enfermedad o su tratamiento.

No comparta su Lyumjev KwikPen con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. No reutilice o comparta agujas con otras personas. Puede que les transmita una infección grave o que esas personas le transmitan una infección grave.

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen (“pluma”) es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (600 unidades, 200 unidades/ml) de insulina lispro solución inyectable.

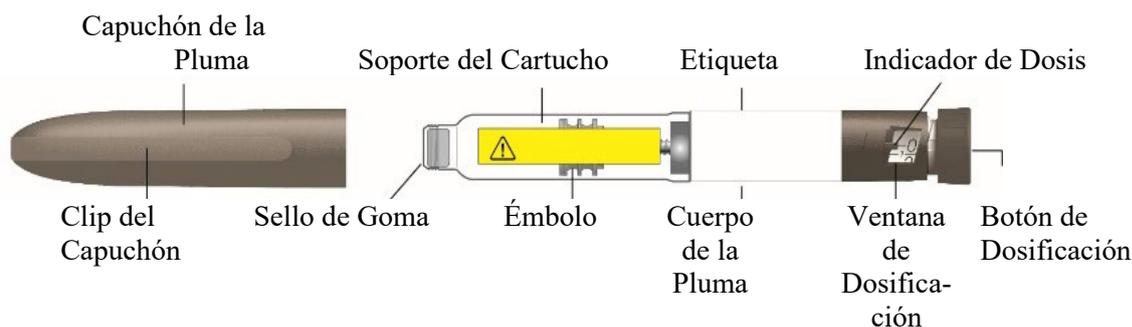
- Su profesional sanitario le indicará cuántas unidades debe usar para su dosis y cómo se debe inyectar la dosis de insulina que le han prescrito.
- Puede ponerse más de 1 dosis con su pluma.
- Cada giro del botón de dosificación marca 1 unidad de insulina. Puede ponerse desde 1 a 60 unidades en una única inyección.
- Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de 1 inyección. Compruebe siempre el número que se muestra en la ventana de dosificación para asegurarse de que marcó la dosis correcta.
- Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco, por lo que puede que no aprecie el movimiento. El émbolo alcanzará el final del cartucho únicamente cuando haya utilizado las 600 unidades de la pluma.

Esta pluma está diseñada para permitir que se administre más dosis que otras plumas que puede haber usado en otras ocasiones. Marque su dosis habitual según las instrucciones de su profesional sanitario.

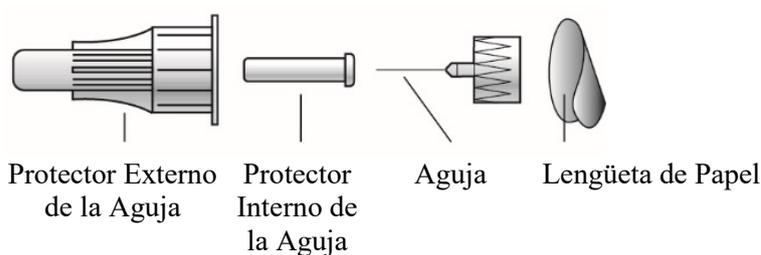
Lyumjev KwikPen está disponible en dos presentaciones, 100 unidades/ml y 200 unidades/ml. Inyéctese Lyumjev 200 unidades/ml solo con su pluma. No transfiera insulina desde su pluma a otro dispositivo de administración de insulina. Las jeringas y bombas de insulina no dosificarán 200 unidades/ml de insulina correctamente. Se puede producir una sobredosis grave, produciendo niveles muy bajos de azúcar en sangre lo que puede poner su vida en peligro.

Los invidentes o las personas con dificultades de visión no deben utilizar la pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

Partes de Lyumjev KwikPen



Partes de la Aguja de la Pluma (Agujas No Incluidas)



Botón de Dosificación



Cómo reconocer su Lyumjev KwikPen

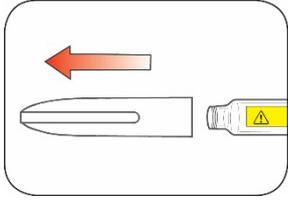
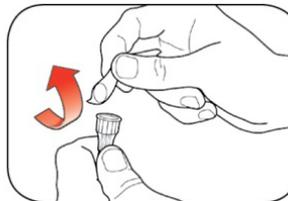
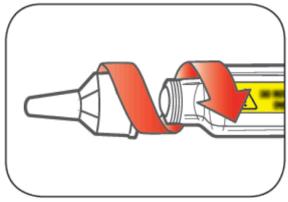
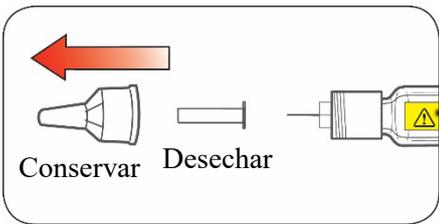
- Color de la pluma: Gris pardo
- Botón de Dosificación: Gris pardo, con marcas con relieve en el lado
- Etiqueta: Blanca con una barra de color azul y un diseño de cuadros. Advertencia amarilla en el soporte del cartucho.

Materiales necesarios para inyectarse

- Lyumjev KwikPen
- Aguja compatible con KwikPen (se recomiendan agujas para plumas BD [Becton, Dickinson and Company])
- Algodón o gasa

Preparando su pluma

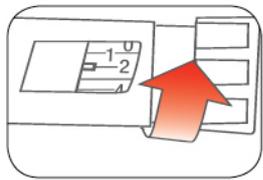
- Lave sus manos con agua y jabón.
- Compruebe la pluma para asegurarse de que está utilizando el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de 1 tipo de insulina.
- **No** utilice su pluma pasada la fecha de caducidad impresa en la etiqueta o más de 28 días después de empezar a usar su pluma por primera vez.
- Utilice siempre una **nueva aguja** para cada inyección, para ayudar a prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas.

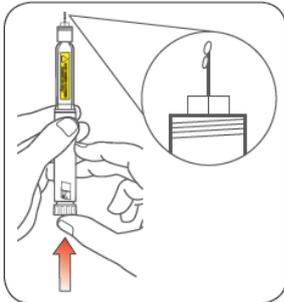
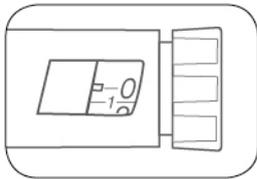
<p>Paso 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tire del capuchón de la pluma. <ul style="list-style-type: none"> No quite la etiqueta de la pluma. Limpie el sello de goma con un algodón. 	 <p>USAR SOLO EN ESTA PLUMA, DE LO CONTRARIO SE PUEDE PRODUCIR SOBREDOSIS GRAVE</p>
<p>Paso 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Compruebe la apariencia del líquido en la pluma. Lyumjev debe verse transparente e incoloro. No lo utilice si su aspecto es turbio, coloreado, o si tiene partículas o grumos. 	
<p>Paso 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Seleccione una nueva aguja. Quite la lengüeta de papel del protector externo de la aguja. 	
<p>Paso 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> Empuje la aguja tapada en línea recta sobre la pluma y enrosque la aguja hasta el tope. 	
<p>Paso 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> Retire el protector externo de la aguja. No lo tire. Retire el protector interno de la aguja y deséchelo. 	

Purgando su pluma

Purgar antes de cada inyección.

- Purgar su pluma supone eliminar el aire que puede quedar en la aguja y cartucho durante el uso normal y asegura que la pluma funciona de manera correcta.
- Si **no** realiza el purgado antes de cada inyección, puede recibir demasiada o poca cantidad de insulina.

<p>Paso 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> Para purgar su pluma, gire el botón de dosificación para seleccionar 2 unidades. 	
--	---

<p>Paso 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujete su pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpecitos al soporte del cartucho suavemente para llevar las burbujas de aire hacia arriba. 	
<p>Paso 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continúe sujetando su pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Empuje el botón de dosificación hasta que llegue al tope, y aparezca “0” en la ventana de dosificación. Mantenga presionado el botón de dosificación y cuente despacio hasta 5. <p>Debe aparecer insulina en la punta de la aguja.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Si no aparece insulina, repita los pasos de purgado 6 a 8, pero no lo haga más de 8 veces. – Si todavía no aparece insulina, cambie la aguja y repita los pasos de purgado 6 a 8. <p>Las burbujas de aire pequeñas son normales y no afectarán a su dosis.</p>	 

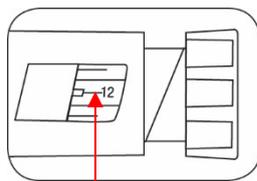
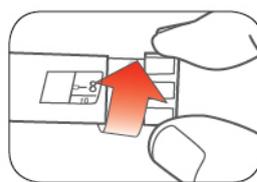
Seleccionando su dosis

Esta pluma ha sido diseñada para administrar la dosis que se muestra en la ventana de dosificación. Marque su dosis habitual tal y como le ha indicado su profesional sanitario.

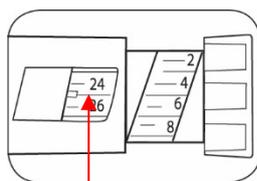
- Puede administrar desde 1 a 60 unidades en una única inyección.
- Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará más de 1 inyección.
- Si necesita ayuda para decidir cómo dividir su dosis, pregunte a su profesional sanitario.
- Utilice una aguja nueva para cada inyección y repita los pasos de purgado.

Paso 9:

- Gire el botón de dosificación para seleccionar el número de unidades que necesite inyectarse. El indicador de dosis se debe alinear con su dosis.
 - La pluma marca 1 unidad cada vez.
 - El botón de dosificación hace un clic a medida que lo gira.
 - **No** marque su dosis contando clics. Podría marcar una dosis incorrecta. Esto puede hacer que reciba demasiada insulina o una cantidad insuficiente de insulina.
 - Puede corregir la dosis girando el botón de dosificación en cualquier dirección hasta que la dosis correcta se alinee con el indicador de dosis.
 - Los números **pares** están impresos en el marcador. En el ejemplo de la derecha se muestran 12 unidades.
 - Los números **impares**, después del número 1, se muestran como líneas enteras entre los números. En el ejemplo de la derecha se muestran 25 unidades.
- **Compruebe siempre el número en la ventana de dosificación para asegurarse de que ha marcado la dosis correcta.**



Ejemplo: se muestran 12 unidades en la ventana de dosificación



Ejemplo: se muestran 25 unidades en la ventana de dosificación

- La pluma no le permitirá marcar más que el número de unidades que queden en la pluma.
- Si necesita inyectarse un número de unidades mayor que las que quedan en la pluma, usted puede:
 - inyectarse la cantidad que queda en su pluma y después usar una nueva pluma para inyectarse el resto de la dosis,
- **o**
 - utilizar una nueva pluma e inyectarse la dosis completa.
- Es normal que vea una pequeña cantidad de insulina en la pluma que no se puede inyectar. **No la transfiera a una jeringa. Se puede producir sobredosis grave.**

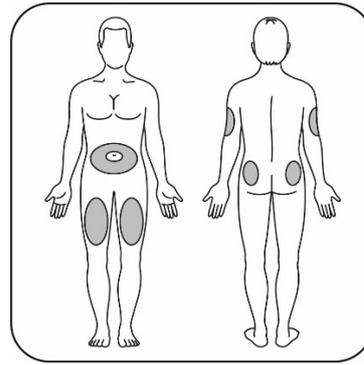
Poniéndose la inyección

- Inyéctese su insulina como le haya mostrado su profesional sanitario.
- Cambie (rote) el punto de inyección cada vez que se inyecte.
- **No** intente cambiar su dosis mientras se esté inyectando.

Paso 10:

- Elija un punto de inyección.

Lyumjev se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea) en la zona del abdomen, nalgas, muslos o parte superior de los brazos.
- Limpie su piel con un algodón, y deje que el punto de inyección se seque antes de inyectarse su dosis.

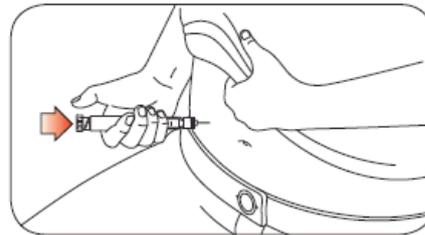


Paso 11:

- Inserte la aguja en su piel.
- Presione el botón de dosificación hasta el final.
- Continúe presionando el botón de dosificación y **cuenta despacio hasta 5** antes de quitar la aguja.



No intente inyectar su insulina girando el botón de dosificación. Girando el botón de dosificación la insulina **no** le será administrada.

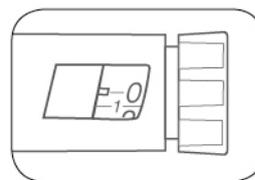


Paso 12:

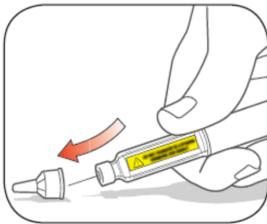
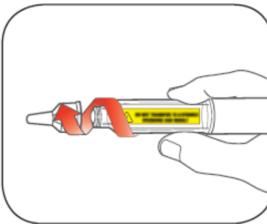
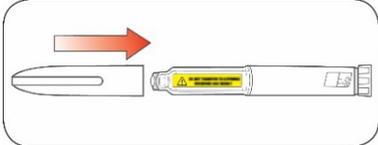
- Extraiga la aguja de su piel.
 - La presencia de una gota de insulina en la punta de la aguja es algo normal. No afectará a su dosis.
- Compruebe el número en la ventana de dosificación.
 - Si ve un “0” en la ventana de dosificación, se ha administrado la cantidad total que marcó.
 - Si no ve un “0” en la ventana de dosificación, no recibió la dosis completa. **No** marque la dosis de nuevo. Inserte la aguja en su piel y termine la inyección.
 - Si cree que **todavía** no ha recibido la cantidad total que marcó para la inyección, **no comience de nuevo ni repita esa inyección**. Compruebe la cantidad de glucosa en sangre según las indicaciones que le haya proporcionado su profesional sanitario.
 - Si normalmente necesita 2 inyecciones para administrarse la dosis completa, asegúrese de que se inyecta por segunda vez.

Con cada inyección el émbolo se mueve solo un poco por lo que puede que no aprecie el movimiento.

Si ve sangre en su piel tras haber extraído la aguja, presione ligeramente el punto de inyección con un pedazo de gasa o algodón. **No** frote la zona.



Después de su inyección

<p>Paso 13:</p> <ul style="list-style-type: none">Coloque nuevamente con cuidado el protector externo de la aguja.	
<p>Paso 14:</p> <ul style="list-style-type: none">Desenrosque la aguja tapada y deséchela según se describe más abajo (ver la sección Eliminación de plumas y agujas).No conserve la pluma con la aguja puesta a fin de evitar fugas, que la aguja se obstruya, y que entre aire en la pluma.	
<p>Paso 15:</p> <ul style="list-style-type: none">Vuelva a poner el capuchón de la pluma alineando el clip del capuchón con el indicador de dosis y empujando recto.	

Eliminación de plumas y agujas

- Deposite las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes o un contenedor de plástico duro provisto de cierre de seguridad. **No** tire las agujas directamente en el contenedor de basura doméstica.
- No** recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su profesional sanitario sobre las opciones existentes para desechar adecuadamente la pluma y el contenedor para objetos punzantes.
- Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por los profesionales sanitarios.

Solución de problemas

- Si no puede retirar el capuchón de la pluma, gire suavemente el capuchón de un lado a otro, y luego tire del capuchón hacia fuera.
- Si es difícil presionar el botón dosificador:
 - será más fácil inyectar si presiona el botón dosificador más despacio.
 - su aguja puede estar atascada. Ponga una aguja nueva y purgue la pluma.
 - puede entrar polvo, restos de comida o líquido dentro de la pluma. Tire la pluma y consiga una nueva.

Si tiene alguna pregunta o algún problema con Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen, consulte con su profesional sanitario o contacte con Lilly en España.

Fecha de la última revisión de este documento: