

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

LYUMJEV® 100 I.E./ml KwikPen

Eli Lilly (Suisse) SA

Was ist Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen und wann wird es angewendet?

Lyumjev 100 Einheiten (I.E.)/ml KwikPen enthält ein gentechnologisch hergestelltes menschliches Insulin-Analog (Insulin lispro) und wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet zur Behandlung des Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) bei Erwachsenen.

Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen enthält eine sterile, klare, farblose, wässrige Injektionslösung in einem Fertigpen. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten (3 Milliliter).

Lyumjev ist ein Mahlzeiteninsulin, das schneller wirkt als bestimmte andere Mahlzeiteninsuline.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Lyumjev ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen und Folgeerkrankungen des Diabetes zu verhindern.

Lyumjev zeigt 1 bis 3 Stunden nach der Injektion die grösste Wirkung und die Wirkung hält bis zu 5 Stunden an. Sie sollten Lyumjev zu Beginn (0-2 Minuten) der Mahlzeit anwenden. In Ausnahmefällen kann Lyumjev auch bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit verabreicht werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen empfehlen, Lyumjev zusammen mit einem länger oder intermediär wirkenden Insulin zu verwenden. Jedem dieser Insuline liegt eine eigene Packungsbeilage als Anleitung bei. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin für notwendig erachtet.

Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen ist ein Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin Lispro enthält. Ein KwikPen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. *Die Anzahl der Einheiten wird im Dosisfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.* Sie können bei einer Injektion zwischen 1 und 60 Einheiten injizieren. *Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion geben.*

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Einstichstelle sollte ständig im gegebenen Injektionsbereich gewechselt werden, um Veränderungen der Haut zu vermeiden (siehe Rubrik «Wie verwenden Sie Lyumjev?»). Das Insulin kann schlechter wirken, wenn Sie es in einen Bereich spritzen, wo die Unterhaut verändert ist (z.B. Dellen, Knötchen). Wenn Sie danach in einen anderen, unbetroffenen Hautbereich spritzen, kann Ihr Körper zu viel Insulin erhalten (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Lyumjev haben?»).

Wann darf Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen nicht angewendet werden?

Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen darf NICHT verwendet werden

- wenn Sie vermuten, eine *Hypoglykämie* (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieser Packungsbeilage erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer Hypoglykämie tun sollten (siehe Rubrik «Wie verwenden Sie Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen? Wenn Sie eine grössere Menge von Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten»).
- wenn Sie *allergisch* gegen Insulin Lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe auch Rubrik «Was ist in Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen Vorsicht geboten?



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen anwenden.

- Lyumjev lässt den Blutzucker früher sinken als bestimmte andere Mahlzeiteninsuline. Falls eine Hypoglykämie auftritt, kann diese nach Injektion von Lyumjev früher auftreten. Wenn Sie häufig Hypoglykämien haben oder wenn Sie Schwierigkeiten bei der Wahrnehmung haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre aktuellen Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls Ihr Blutzuckergehalt einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr spüren. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Packungsbeilage aufgeführt. Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie Sport treiben. Sie müssen ausserdem regelmässig Ihre Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.
- Eine Umstellung auf andere Insulinsorten kann Einfluss auf Ihren Blutzucker haben und macht es wahrscheinlicher, dass Ihr Blutzucker zu hoch oder zu niedrig ist. Die Häufigkeit, mit der Sie Ihren Blutzucker messen, sollte erhöht werden, um Hypoglykämie zu vermeiden. Die Anpassung der Dosis anderer Diabetes-Medikamente kann notwendig sein.
- Wenn Sie die Anwendung von Insulin abbrechen oder nicht genug Insulin verwenden, kann dies einen zu hohen Blutzucker (Hyperglykämie) und diabetische Ketoazidose zur Folge haben; dies sind Erkrankungen, die möglicherweise zum Tod führen.
- Wenn Sie für Ihre Therapie Insulin und ein Thiazolidindion erhalten, dies ist ein weiteres Arzneimittel zur Therapie des Diabetes (auch TZD oder Glitazon genannt), sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz auftreten. Diese Symptome können eine ungewöhnliche Atemnot, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) sein.
- Wenn Sie gegenüber Insulin oder einen der Bestandteile von Lyumjev eine schwerwiegende allergische Reaktion zeigen, brechen Sie die Verwendung des Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an den medizinischen Notdienst.
- Überprüfen Sie immer den Namen und den Insulintyp auf der Packung und auf dem Etikett, wenn Sie es aus Ihrer Apotheke erhalten. Achten Sie darauf, dass Sie das Lyumjev erhalten, das Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verschrieben hat.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern oder Jugendlichen verwendet werden, da keine Erfahrungen zur diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden bzw. vor kurzem verwendet haben oder möglicherweise verwenden werden. Einige Arzneimittel können Einfluss auf Ihren Blutzuckergehalt haben – dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Zu den Arzneimitteln, die Ihre Blutzuckerwerte senken können (Hypoglykämie), zählen u.a.:

- andere Diabetes-Medikamente (zum Einnehmen oder Injizieren)
- Sulfonamid-Antibiotika
- Acetylsalicylsäure (Aspirin)
- bestimmte Antidepressiva (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer)
- bestimmte ACE-Hemmer (Angiotensin Converting Enzym Hemmer), (z.B. Captopril, Enalapril)
- Angiotensin II Rezeptorblocker



- Somatostatin-Analoga (zum Beispiel Octreotid)

Zu den Arzneimitteln, die Ihre Blutzuckerwerte erhöhen können (Hyperglykämie), zählen u.a.:

- Danazol
- eine Antibabypille
- Schilddrüsenersatzhormone
- menschliches Wachstumshormon
- Diuretika
- Sympathomimetika (zum Beispiel Adrenalin)
- Kortikosteroide

Beta-Rezeptorenblocker können es schwerer machen, die Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers zu erkennen.

Lyumjev in Kombination mit Alkohol

Ihre Blutzuckerwerte können ansteigen oder absinken, wenn Sie Alkohol trinken. Daher kann sich der Insulinbedarf verändern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer Hypoglykämie verringert sein. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z.B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen). Sie sollten mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis.

Darf Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger werden möchten, vermuten schwanger zu sein, schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden. Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an. Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Diät notwendig sein.

Wie verwenden Sie Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie es in dieser Packungsbeilage beschrieben ist oder wie Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gesagt hat. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jeder Fertigpen nur von Ihnen allein benutzt werden, auch wenn die Nadel auf dem Injektionsgerät gewechselt wurde.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Lyumjev anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie



regelmässig Ihren behandelnden Arzt bzw. Ärztin auf.

Sie sollten immer Ersatzinsulin und ein weiteres Injektionsgerät verfügbar haben, für den Fall, dass Sie es benötigen.

Wenn Sie blind sind oder Ihre Sehfähigkeit beeinträchtigt ist, werden Sie Hilfe durch eine andere Person benötigen, um Ihre Injektionen durchzuführen.

Lyumjev darf nicht mit einem anderen Insulin gemischt werden.

Wann wird Lyumjev injiziert?

Lyumjev ist ein Mahlzeiteninsulin.

Sie sollten Lyumjev zu Beginn (0-2 Minuten) der Mahlzeit anwenden. In Ausnahmefällen kann Lyumjev auch bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit verabreicht werden. Lyumjev zeigt die grösste Wirkung 1 bis 3 Stunden nach der Injektion und die Wirkung dauert bis zu 5 Stunden an.

Wie viel Insulin soll verwendet werden?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erklären

- Wie viel Lyumjev Sie zu jeder Mahlzeit benötigen.
- Wie und wann Ihr Blutzuckerwert geprüft werden soll.
- Wie die Insulindosis in Abhängigkeit Ihres Blutzuckerwertes angepasst wird.
- Was Sie tun sollen, wenn Sie Ihre Ernährung verändern, wenn Sie krank sind oder andere Arzneimittel verwenden.
- Wenn Sie den Insulintyp ändern, kann es sein, dass Sie mehr oder weniger Insulin benötigen als zuvor. Der Wechsel von einem Insulintyp zum anderen kann eine Dosisanpassung zur ersten Injektion erfordern, oder einen stufenweisen Übergang über mehrere Wochen oder Monate notwendig machen.

Verwenden Sie Lyumjev NICHT

- Wenn es nicht wie Wasser aussieht. Lyumjev muss klar sein, farblos und ohne feste Bestandteile. Überprüfen Sie das Aussehen vor jeder Injektion.
- Wenn Lyumjev nicht korrekt gelagert wurde (siehe Rubrik «Was ist ferner zu beachten?»).
- Nicht verwenden, wenn der Pen beschädigt ist.

Vorbereitung des Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen (Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung des Pens)

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Lesen Sie die Instruktionen, wie Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen anzuwenden ist. Beachten Sie diese Anweisungen sorgfältig. Hier sind einige Punkte zur Erinnerung.
- Verwenden Sie eine saubere Nadel (Nadeln sind nicht enthalten).
- Entlüften Sie Ihren Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen in Ihrem Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen verbleiben. Kleine Luftbläschen sind normal und haben keinen Einfluss auf Ihre Dosis.

Lyumjev injizieren

- Säubern Sie Ihre Haut, bevor Sie injizieren.
- Injizieren Sie unter die Haut (subkutane Injektion), im Bereich der Oberarme, der Oberschenkel, des Gesässes oder des Bauches, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal gezeigt haben.
-



Belassen Sie die Nadel nach der Injektion für 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie den Injektionsort nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie mindestens 1 cm vom letzten Injektionsort innerhalb des von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin empfohlenen Gebietes entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsstellen wechseln («rotieren») (Oberarm, Oberschenkel, Gesäss oder Bauch).

- Sie dürfen nicht direkt in eine Vene spritzen. Ausschliesslich Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin darf Lyumjev intravenös injizieren. Er wird das allerdings nur unter besonderen Umständen tun, wie bei einer Operation oder wenn Sie erkrankt sind und Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist.

Nach der Injektion

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie die Nadel mit Hilfe der äusseren Schutzkappe von Ihrem Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen. Dies hält Lyumjev steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Pen und ein Verstopfen der Nadel. *Benutzen Sie Ihre Nadeln nicht gemeinsam mit anderen Personen. Benutzen Sie Ihren Pen nicht gemeinsam mit anderen Personen.* Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf Ihren Pen auf.

Weitere Injektionen

- Verwenden Sie für jede Injektion mit Ihrem Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion alle Luftblasen. Kleine Luftbläschen sind normal und haben keinen Einfluss auf Ihre Dosis. Sie können sehen, welche Restmenge an Insulin noch verblieben ist, indem Sie Ihren Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen mit der Nadel nach oben halten.
- Wenn Ihr Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal.

Wenn Sie eine grössere Menge von Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lyumjev anwenden als Sie benötigen, kann das einen niedrigen Blutzuckerspiegel zur Folge haben. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt niedrig ist (leichte Hypoglykämie), essen Sie bitte Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Danach essen Sie bitte Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfohlen hat, und ruhen Sie danach. Dies wird Ihnen über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen.

Wenn Sie sich nicht selbst behandeln können (schwere Hypoglykämie), weil Sie sich zu schwindelig, schwach, verwirrt fühlen, Schwierigkeiten beim Sprechen haben, das Bewusstsein verlieren oder Krämpfe haben, können Sie mit Glukagon behandelt werden. Essen Sie nach der Glukagonanwendung Traubenzucker oder Zucker. Bitten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Sie über Glukagon aufzuklären.

Falls Sie auf Glukagon nicht ansprechen sollten, müssen Sie im Krankenhaus behandelt werden oder den Notarzt rufen.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben oder wenn Sie weniger verwenden als Sie benötigen, kann das zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) führen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker um zu entscheiden, ob eine Insulindosis nötig ist. Setzen Sie zur nächsten Mahlzeit Ihren üblichen Dosierungsplan fort.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev abbrechen

Beenden oder verändern Sie Ihre Insulintherapie nicht, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen dazu geraten. Wenn Sie weniger Lyumjev verwenden als Sie benötigen, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen.

Wenn eine Hyperglykämie (hoher Blutzucker) nicht behandelt wird, kann das schwerwiegende Folgen haben und zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma und sogar zum Tod führen (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen haben?»).



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

- Halten Sie immer einen Ersatzpen bereit, falls Sie Ihren Pen verlieren oder der Pen beschädigt wird.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Zucker bereit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

Welche Nebenwirkungen kann Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen haben?

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

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

- **Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)** ist sehr häufig bei einer Insulintherapie und kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, können Sie bewusstlos werden. Schwerwiegende Hypoglykämie kann das Gehirn schädigen und lebensbedrohlich sein. Wenn bei Ihnen Zeichen eines niedrigen Blutzuckers auftreten, handeln Sie *sofort*, um Ihren Blutzucker anzuheben (siehe Rubrik «Wie verwenden Sie Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen? Wenn Sie eine grössere Menge von Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten»).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- **Allergische Reaktionen** sind häufig und können schwer sein. Die Symptome sind:
 - Ausschlag am ganzen Körper
 - Blutdruckabfall
 - Atemschwierigkeiten
 - rascher Herzschlag
 - keuchender Atem
 - Schwitzen*Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion gegen Insulin oder einen der Bestandteile von Lyumjev haben, beenden Sie die Verwendung des Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an den medizinischen Notdienst.*
- **Reaktionen an der Injektionsstelle.** Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich der Injektionsstelle. Diese Symptome verschwinden üblicherweise innerhalb weniger Minuten bis weniger Wochen bei fortgesetzter Anwendung von Lyumjev. Falls Sie solche Symptome beobachten, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- **Lipodystrophie** (Verdickung oder Grübchenbildung der Haut). Wenn Sie bemerken, dass sich Ihre Haut an der Injektionsstelle verdickt oder Grübchen bildet, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit. Knoten unter der Haut können sich auch durch den Aufbau eines Proteins namens Amyloid bilden (kutane Amyloidose, die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist unbekannt).

Andere mögliche Nebenwirkungen

- **Ödeme** (z.B. Schwellungen in den Armen oder Fussgelenken; Flüssigkeitsansammlungen) wurden berichtet, vor allem bei Beginn der Insulinbehandlung oder Änderung der Insulinbehandlung, um die Blutzuckereinstellung zu verbessern.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Häufige Probleme, die bei Diabetes auftreten können

Hypoglykämie

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heisst, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Lyumjev oder anderes Insulin verwendet;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Ihr Insulinbedarf hat sich verändert; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel beeinflussen (siehe Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen Vorsicht geboten?»).

Die ersten Symptome eines niedrigen Blutzuckers kommen üblicherweise schnell und bestehen in:

- Müdigkeit
- Herzklopfen
- Nervosität oder Zittern
- Krankheitsgefühl
- Kopfschmerzen
- kalter Schweiss

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

Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose

Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) heisst, dass Ihr Körper nicht genug Insulin hat. Eine Hyperglykämie kann verursacht sein durch:

- Sie haben Ihr Lyumjev oder anderes Insulin nicht angewendet;
- Sie haben weniger Insulin angewendet, als Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen vorgeschrieben hat;
- Sie haben viel mehr gegessen als es Ihre Diät erlaubt; oder
- Sie haben Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

Eine Hyperglykämie kann zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Die ersten Symptome treten langsam im Verlauf mehrerer Stunden bis Tage auf. Die Symptome sind:

- grosser Durst
- Kopfschmerzen
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Schläfrigkeit
- schneller Pulsschlag
- mittlere oder hohe Mengen Ketone im Urin



- schwerer Atem

Wenn Sie solche Symptome haben und hohen Blutzucker, *nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.*

Krankheit

Falls Sie krank sind, insbesondere wenn Ihnen übel ist oder wenn Sie erbrechen, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. *Selbst dann, wenn Sie nicht normal essen sollten, benötigen Sie trotzdem Insulin.* Untersuchen Sie Ihren Harn oder Ihr Blut, folgen Sie den ärztlichen Empfehlungen zum Vorgehen bei Krankheit und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht (und Feuchtigkeit) zu schützen.

Vor direkter Hitze, direktem Licht oder Sonnenlicht schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nach Anbruch

Ungekühlt aufbewahren. Nicht über 30 °C aufbewahren. Nach 28 Tagen entsorgen, *auch dann, wenn noch ein Teil der Lösung im KwikPen zurückgeblieben ist.* Legen Sie den in Gebrauch befindlichen Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen nicht in den Kühlschrank. Der Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden. Setzen Sie die Kappe auf den Pen, zum Schutz vor Licht.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen enthalten?

Wirkstoffe

Insulinum lisprum 100 I.E. (3.5 mg).

1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin Lispro. Ein Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen enthält 300 Einheiten Insulin Lispro in 3 ml Lösung.

Hilfsstoffe

Metacresol 3.15 mg, Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

Enthält 1.13 mg Natrium pro 1 ml.

Der Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen ist Taupe-farben. Der Dosierknopf ist blau mit Erhebungen an Ende und Seite. Das Etikett ist blau und weiss. Jeder Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen dosiert 1 bis 60 Einheiten in Schritten zu 1 Einheit.

Zulassungsnummer

67794 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Lyumjev? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 5 Fertigpens Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen zu je 3,0 ml

Weitere Lyumjev Darreichungsformen mit separater Packungsbeilage:

Lyumjev 100 I.E./ml:

Lyumjev 100 I.E./ml Injektionslösung (Durchstechflasche 10 ml)

Lyumjev 100 I.E./ml Patronen zu 3.0 ml (für 3.0 ml Pen)

Lyumjev 100 I.E./ml Junior KwikPen zu 3.0 ml (Fertigpen)

Lyumjev 200 I.E./ml:

Lyumjev 200 I.E./ml KwikPen zu 3.0 ml (Fertigpen)

Zulassungsinhaberin

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im März 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Bedienungsanleitung

Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen, Injektionslösung in einem Fertigpen

Insulin Lispro



BITTE LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG VOR DER ANWENDUNG

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie damit beginnen, den Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen anzuwenden und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt bzw Ihrer Ärztin über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

Benutzen Sie Ihren KwikPen nicht mit anderen Personen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Nadeln dürfen nicht wiederverwendet oder gemeinsam mit anderen Personen verwendet werden. Sie könnten andere Personen infizieren oder von diesen infiziert werden.

Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen («Pen») ist ein Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin Lispro Injektionslösung enthält.

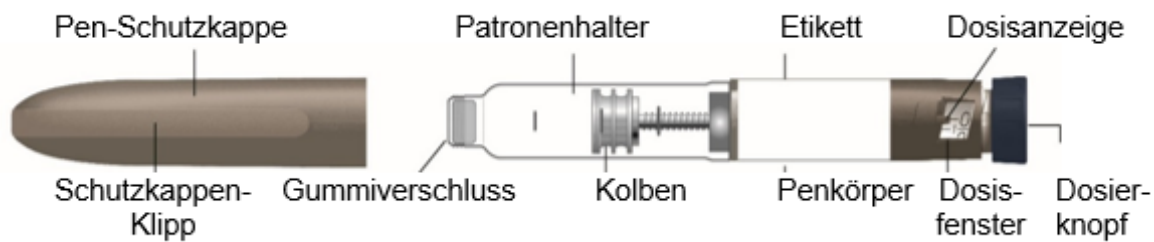
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viele Einheiten Sie als Dosis benötigen und wie Sie die verschriebene Insulindosis injizieren.
- Sie können sich mit einem Pen mehrmals Insulineinheiten injizieren.
- Der Pen dosiert in Dosisschritten zu 1 Einheit. Mit einer Injektion können Sie zwischen 1 und 60 Einheiten geben.
- Wenn Ihre Dosis grösser als 60 Einheiten ist, müssen Sie sich mehr als eine Injektion geben. Überprüfen Sie immer die Zahl im Dosisfenster um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis eingestellt haben.



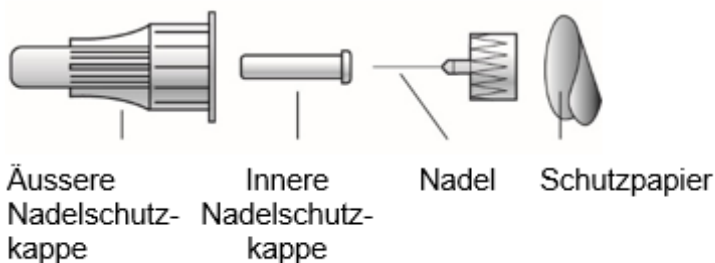
Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, so dass Sie die Bewegung möglicherweise nicht sehen. Die Kolbenstange erreicht erst dann das Ende der Patrone, wenn Sie alle 300 Einheiten, die im Pen enthalten sind, verwendet haben.

Der Gebrauch dieses Pens wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.

Teile des Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen



Teile der Pen-Nadel (Nadeln sind nicht enthalten)



Dosierknopf



Wie ist Ihr Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen zu erkennen?

	Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen
Farbe Pen:	Taupe
Dosierknopf:	 Blau mit Erhebungen an Ende und Seite
Etikett:	Blau und weiss

Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion

- Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen, der Insulin enthält
- Für den KwikPen passende Nadel (empfohlen werden BD [Becton, Dickinson and Company] Pen-Nadeln)
- Alkoholbausch

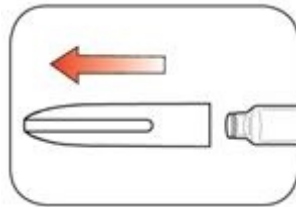
Vorbereitung des Pens



- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Überprüfen Sie die Bezeichnung des Insulins und die Dosisstärke um sicherzustellen, dass Sie die richtige Art und die richtige Dosis von Insulin nehmen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein Insulin verwenden.
- Verwenden Sie Ihren Pen nicht nach Ablauf des mit «EXP» bezeichneten Verfalldatums, das auf das Etikett gedruckt ist. Nachdem Sie den Pen zum ersten Mal benutzt haben, werfen Sie Ihren Pen nach Erreichen der in der Patienteninformation erwähnten Haltbarkeit weg.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine **neue Nadel**, um Infektionen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

Schritt 1:

- Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab.
 - Entfernen Sie **nicht** das Etikett des Pens.
- Wischen Sie den Gummiverschluss mit einem Alkoholbausch ab.



Schritt 2:

- Überprüfen Sie das Aussehen des Insulins.
- Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen muss klar und farblos sein. Verwenden Sie es **nicht**, wenn es wolkig oder verfärbt ist oder sich Partikel oder Klumpen gebildet haben.

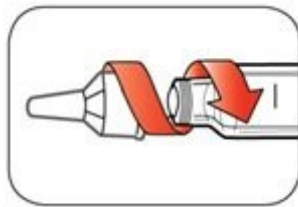
Schritt 3:

- Nehmen Sie eine neue Nadel.
- Entfernen Sie das Schutzpapier der äusseren Nadelschutzkappe



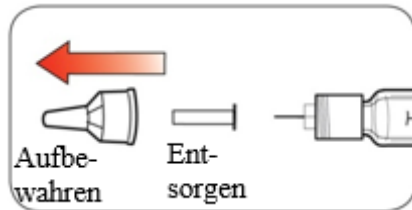
Schritt 4:

- Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel senkrecht auf den Pen und drehen Sie die Nadel bis sie festsitzt.



Schritt 5:

- Ziehen Sie die äussere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese **nicht** weg.
- Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.



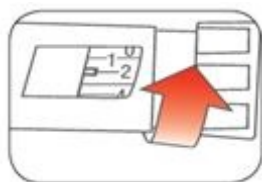
Entlüften des Pens

Entlüften Sie den Pen vor jeder Injektion.

- Durch das Entlüften des Pens wird die Luft aus Nadel und Patrone entfernt, die sich bei normaler Anwendung ansammeln kann. Dadurch wird sichergestellt, dass der Pen korrekt funktioniert.
- Wenn Sie den Pen **nicht** vor jeder Injektion entlüften, können Sie zu viel oder zu wenig Insulin verabreichen.

Schritt 6:

- Um Ihren Pen zu entlüften, drehen Sie den Dosierknopf, um 2 Einheiten einzustellen.



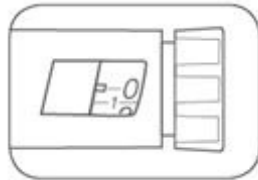
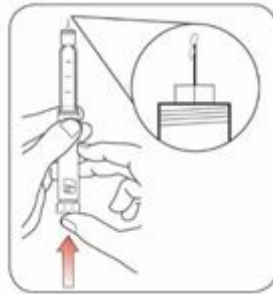
Schritt 7:

- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Tippen Sie den Patronenhalter leicht an, damit sich Luftblasen oben sammeln.



Schritt 8:

- Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch und bis eine «0» im Dosierfenster zu sehen ist. Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**.



Sie sollten Insulin an der Spitze der Nadel austreten sehen.

- Wenn Sie **kein** Insulin austreten sehen, wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8, allerdings nicht öfter als 4 Mal.
- Wenn Sie **immer noch kein** Insulin austreten sehen, wechseln Sie die Nadel und wiederholen



Sie die
Schritte 6 bis
8.

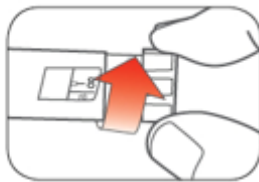
Kleine Luftbläschen
sind normal und
haben keinen Einfluss
auf Ihre Dosis.

Einstellen der Dosis

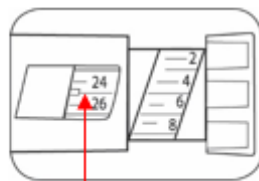
- Sie können zwischen 1 und 60 Einheiten mit einer einzigen Injektion injizieren.
- Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion verabreichen.
 - Wenn Sie Hilfe bei der Aufteilung Ihrer Dosis benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Diabetesberater/Ihre Diabetesberaterin.
 - Benutzen Sie für jede Injektion eine neue Nadel und wiederholen Sie die Schritte zur Entlüftung.

Schritt 9:

- Drehen Sie den Dosierknopf bis zu der Zahl an Einheiten, die Sie spritzen müssen. Die Dosisanzeige sollte sich auf einer Linie mit Ihrer Dosis befinden.
 - Der Pen dosiert in 1-Dosisschritten.
 - Beim Drehen des Dosierknopfs hören Sie ein Klicken
 - Stellen Sie Ihre Dosis **NICHT** durch Zählen der Klicks ein, denn Sie könnten so die falsche Dosis einstellen
 - Die Dosis kann durch Drehen des Dosierknopfs in beide Richtungen



Beispiel: 12
Einheiten
im Dosierfenster
angezeigt



Beispiel: 25
Einheiten im
Dosierfenster
angezeigt



korrigiert werden, bis sich die richtige Dosis auf einer Linie mit der Dosisanzeige befindet.

- Die **geraden** Zahlen sind auf der Skala angegeben. Das Beispiel rechts zeigt 12 Einheiten
- Die **ungeraden** Zahlen nach der Ziffer 1 erscheinen als durchgehende Linien zwischen den Zahlen. Das Beispiel rechts zeigt 25 Einheiten.
- **Überprüfen Sie immer die Angabe im Dosisfenster um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis eingestellt haben.**

- Es können nicht mehr Insulineinheiten am Pen eingestellt werden, als im Pen vorrätig sind.
- Wenn Sie sich mehr injizieren müssen als die Anzahl Einheiten, die noch im Pen vorhanden sind, können Sie entweder:
 - die noch in Ihrem Pen vorhandenen Einheiten spritzen und dann mit einem neuen Pen Ihre Dosis vervollständigen,
oder
 - Sie nehmen einen neuen Pen und spritzen sich damit die gesamte Dosis.
 - Im Pen bleibt eine geringe Insulinmenge übrig, die Sie nicht injizieren können. Dies ist normal.

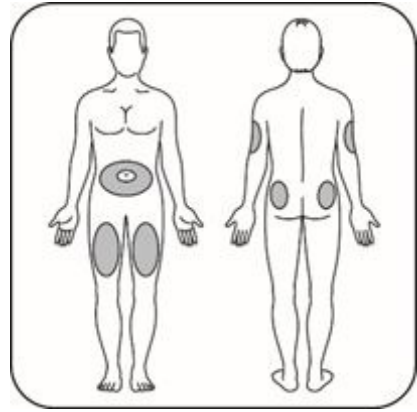
Verabreichen der Injektion

- Spritzen Sie sich Ihr Insulin so, wie es Ihnen Ihr/Ihre Arzt/Ärztin oder Diabetesberater/in gezeigt hat.
- Wechseln (alternieren) Sie die Einstichstelle bei jeder Injektion.
- Versuchen Sie **nicht**, während der Injektion die Dosis zu verändern.



Schritt 10:

- Wählen Sie die Injektionsstelle.
Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen wird im Bereich von Bauchwand, Gesäss, Oberschenkel oder Oberarm unter die Haut (subkutan) gespritzt.
- Reinigen Sie Ihre Haut mit einem Alkoholbausch und lassen Sie Ihre Haut trocknen, bevor Sie Ihre Dosis injizieren.

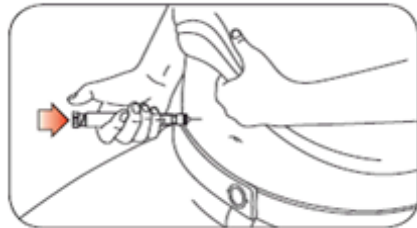


Schritt 11:

- Stechen Sie mit der Nadel in die Haut.
- Drücken Sie den Dosierknopf vollständig herunter.
- Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.

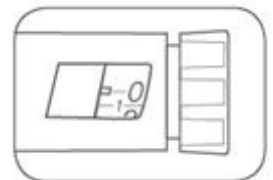


Versuchen Sie **nicht**, Ihr Insulin über das Drehen des Dosierknopfs zu injizieren. Durch Drehen des Dosierknopfs kann das Insulin **nicht** injiziert werden.



Schritt 12:

- Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.
 - Ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel ist normal. Dieser wird Ihre Dosis nicht beeinflussen.
- Überprüfen Sie die Zahl im Dosisfenster.
 - Wenn Sie eine «0» im Dosisfenster sehen, haben Sie die volle Dosis erhalten, die Sie eingestellt hatten.
 - Wenn Sie keine «0» im Dosisfenster sehen, haben Sie die vollständige Dosis nicht erhalten. Verändern Sie **nicht** die Einstellung der Dosis. Stattdessen stechen Sie die Nadel erneut in Ihre Haut und beenden Sie Ihre Injektion.
 - Wenn Sie **weiterhin** glauben, dass Sie die für die Injektion eingestellte Menge nicht vollständig erhalten haben, **beginnen Sie nicht von vorne und wiederholen Sie nicht diese Injektion**. Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, wie es Ihnen Ihr/Ihre Arzt/Ärztin oder Diabetesberater/in gezeigt hat.
 - Wenn Sie sich normalerweise 2 Injektionen geben müssen, um Ihre volle Dosis zu erhalten, achten Sie darauf, dass Sie die zweite Injektion durchführen



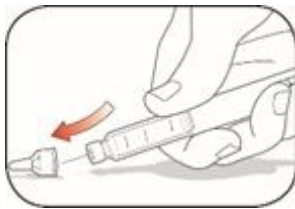
Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, und möglicherweise ist es für Sie nicht zu erkennen, dass er sich bewegt.

Wenn die Injektionsstelle blutet, nachdem Sie die Nadel aus der Haut gezogen haben, drücken Sie mit einem Alkoholbausch oder einem Stück Mullbinde leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Stelle **nicht**.

Nach der Injektion

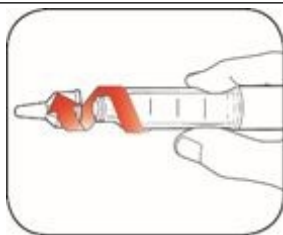
Schritt 13:

- Setzen Sie die äussere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.



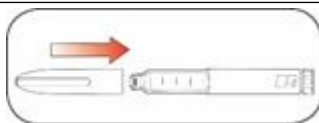
Schritt 14:

- Schrauben Sie die Nadel mit aufgesetzter äusserer Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie Nadel, wie unten beschrieben (siehe Rubrik **Entsorgen der Pens und der Nadeln**).
- Bewahren Sie den Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel auf, damit der Pen nicht ausläuft, die Nadel verstopft oder sich Luft im Pen ansammelt.



Schritt 15:

- Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf, indem Sie den Schutzkappen-Klipp in eine Linie mit dem Dosisfenster bringen und die Schutzkappe gerade aufdrücken.



Entsorgen der Pens und der Nadeln

- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem verschliessbaren, durchstechtsicheren Behälter. Entsorgen Sie die gebrauchten Nadeln **nicht** direkt in Ihrem Hausmüll.
- Der gebrauchte Pen kann nach Entfernen der Nadel in Ihrem Hausmüll entsorgt werden.
- Sie dürfen gefüllte Sicherheitsbehälter **nicht** wiederverwenden.
- Fragen Sie Ihren/Ihre Arzt/Ärztin, Diabetesberater/in oder Apotheker/in wie der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen ist.
- Die Anweisungen für den Umgang mit Nadeln sollen keine lokal festgelegten, ärztlichen und/oder behördlichen Richtlinien ersetzen.

Aufbewahrung des Pens

- Wenn der Pen ungekühlt über die in der *Patienteninformation* angegebene Haltbarkeit aufbewahrt wurde, darf er nicht mehr verwendet werden.
- Zuvor eingefrorene Pens dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Die vollständigen Anweisungen für die Aufbewahrung Ihres Insulins finden Sie in der Patienteninformation.

Allgemeine Informationen zur sicheren und wirksamen Anwendung Ihres Pens

- **Bewahren Sie Ihren Pen und Ihre Nadeln für Kinder unzugänglich auf.**
- Sollten Teile des Pens gebrochen oder beschädigt wirken, benutzen Sie den Pen **nicht**.
- Tragen Sie stets einen Ersatzpen bei sich, falls Ihr Pen verloren geht oder beschädigt wird.

Behebung von Funktionsstörungen

- Sollten Sie die Schutzkappe des Pens nicht abziehen können, drehen Sie die Kappe behutsam hin und her und ziehen Sie die Kappe dann gerade ab.
- Falls der Dosierknopf schwer durchzudrücken ist:
 - Durch langsames Herunterdrücken des Dosierknopf, geht die Injektion leichter.
 - Die Nadel kann verstopft sein. Setzen Sie eine neue Nadel auf und entlüften Sie den Pen.
 - Es könnten Staub, Speisereste oder Flüssigkeiten in den Pen gelangt sein. Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen Pen.

Falls Sie Fragen oder Probleme mit Ihrem Lyumjev 100 I.E./ml KwikPen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, Diabetesberater/in oder Apotheker/in.

