

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

LYUMJEV® 100 U.I./ml KwikPen

Eli Lilly (Suisse) SA

Qu'est-ce que LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen et quand doit-il être utilisé?

Lyumjev 100 unités (U.I.)/ml KwikPen contient un analogue de l'insuline (insuline lispro) produit par génie génétique et il est utilisé sur prescription médicale pour le traitement du diabète sucré chez l'adulte.

Lyumjev 100 unités (U.I.)/ml KwikPen contient une solution injectable aqueuse stérile, limpide, incolore dans un stylo prérempli.

Chaque stylo prérempli contient 300 unités (3 millilitres).

Lyumjev est une insuline prandiale (à prendre au moment des repas) qui agit plus rapidement que certaines autres insulines à prendre au moment des repas.

Vous développez un diabète lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de sucre (glycémie) dans le sang. Lyumjev est un substitut de votre propre insuline et il est utilisé pour obtenir un contrôle à long terme de la glycémie et éviter ainsi des complications du diabète.

Lyumjev manifeste son effet maximal 1 à 3 heures après l'injection et son effet se maintient jusqu'à 5 heures. Vous devez utiliser Lyumjev au début du repas (0-2 minutes). Dans des cas exceptionnels, Lyumjev peut aussi être administré jusqu'à 20 minutes après le début du repas.

Votre médecin peut vous recommander d'utiliser Lyumjev en même temps qu'une insuline à longue durée d'action ou à action intermédiaire. Chacune de ces insulines est accompagnée d'une notice d'emballage contenant des instructions d'emploi. Ne changez pas votre insuline, sauf sur prescription de votre médecin.

Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen est un stylo prérempli qui contient 3 ml (300 unités, 100 unités/ml) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. La dose peut être réglée sur le stylo par incréments de 1 unité. *Le nombre d'unités est indiqué dans la fenêtre de lecture de la dose. Vérifiez-le avant chaque injection.* Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. *Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.*

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le site d'injection doit être constamment changé dans la zone d'injection recommandée afin d'éviter des modifications cutanées (voir la rubrique «Comment utiliser Lyumjev»). L'insuline peut être moins efficace si vous injectez dans une zone où le tissu sous-cutané a changé (par exemple, bosses, nodules). Si vous injectez ensuite dans une autre zone de la peau non affectée, votre corps peut recevoir trop d'insuline (voir la rubrique «Quels effets secondaires Lyumjev peut-il provoquer?»).

Quand LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen ne doit-il pas être utilisé?

Lyumjev ne doit PAS être utilisé,

- Si vous estimez que vous ferez une *hypoglycémie* (votre taux de sucre dans le sang est trop bas). Il est expliqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie (voir sous la rubrique «Comment utiliser Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen? Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Lyumjev que ce qui vous a été prescrit»).
- Si vous êtes *allergique* à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir aussi sous la rubrique «Que contient Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen?»).



Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen?

Informez-vous auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou du personnel médical avant d'utiliser Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen.

- Lyumjev baisse le taux de sucre dans le sang (glycémie) plus tôt que certaines autres insulines à prendre au moment des repas. Si une hypoglycémie se manifeste, elle peut apparaître plus tôt après une injection de Lyumjev. Si vous avez fréquemment des hypoglycémies ou si vous avez des difficultés à les percevoir, parlez-en avec votre médecin.
- Si votre glycémie est bien contrôlée par votre insulinothérapie actuelle, il se peut que vous ne perceviez plus les symptômes avertisseurs dans le cas où votre glycémie atteindrait une valeur trop basse. Les symptômes avertisseurs sont décrits plus bas dans cette notice d'emballage. Vous devez prévoir soigneusement à quel moment vous prenez vos repas, avec quelle fréquence et quelle intensité vous pratiquez un sport. Vous devez en outre contrôler régulièrement votre glycémie en mesurant fréquemment votre taux de sucre sanguin.
- Un passage à d'autres sortes d'insuline peut influencer votre glycémie et rend d'autant plus probables des valeurs trop élevées ou trop basses de celle-ci. La fréquence avec laquelle vous mesurez votre glycémie doit être augmentée afin d'éviter une hypoglycémie. Il peut s'avérer nécessaire d'adapter la dose d'autres médicaments antidiabétiques.
- Si vous cessez d'utiliser l'insuline ou si vous n'utilisez pas assez d'insuline, ceci peut avoir pour conséquence un taux de sucre sanguin trop élevé (hyperglycémie) et une acidocétose diabétique; ce sont là des complications qui peuvent être mortelles.
- Si votre traitement par insuline est associé à une dose d'antidiabétiques appelés thiazolidinediones (appelé aussi TDZ ou glitazone), informez sans attendre votre médecin si des symptômes d'insuffisance cardiaque se manifestent chez vous. Ces symptômes peuvent être des difficultés inhabituelles à respirer, une rapide prise de poids ou des enflures locales (œdèmes).
- Si vous présentez une réaction allergique sévère envers l'insuline ou l'un des composants de Lyumjev, cessez d'utiliser le médicament et adressez-vous immédiatement à un service d'urgences médicales.
- Vérifiez toujours le nom et le type d'insuline sur l'emballage et sur l'étiquette si vous recevez le médicament de votre pharmacie. Assurez-vous que vous recevez bien le Lyumjev que vous a prescrit votre médecin.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé par des enfants ou des adolescents car on ne dispose d'aucune expérience sur l'utilisation de ce médicament chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Utilisation de Lyumjev en même temps que d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez utilisé récemment ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur le taux de sucre dans le sang – il se peut que votre dose d'insuline doit être adaptée.

Parmi les médicaments qui peuvent baisser votre taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) on peut citer:

- d'autres médicaments antidiabétiques (à prendre ou à injecter)
- des antibiotiques sulfonamides
- l'acide acétylsalicylique (aspirine)
- certains antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine)
- certains inhibiteurs de l'ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine), (par ex. captopril, énalapril)
- des antagonistes du récepteur de l'angiotensine II



- des analogues de la somatostatine (par exemple octréotide)

Parmi les médicaments qui peuvent faire monter le taux de sucre dans votre sang (hyperglycémie) on peut citer:

- le danazole
- les contraceptifs oraux
- les hormones de substitution thyroïdienne
- l'hormone de croissance humaine
- les diurétiques
- les agents sympathicomimétiques (par ex. adrénaline)
- les corticoïdes

Les bêta-bloquants peuvent rendre plus difficile la reconnaissance des signes annonciateurs d'une hypoglycémie.

Lyumjev en association avec l'alcool

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou baisser si vous buvez de l'alcool. Par conséquent, vos besoins en insuline peuvent varier.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité de réaction ou de concentration peut être diminuée en cas d'une hypoglycémie. Pensez-y dans toutes les situations où vous pourriez vous exposer, vous et d'autres personnes, à un risque (par ex. lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines). Vous devez parler avec votre médecin pour savoir s'il est opportun pour vous de conduire un véhicule si:

- vous avez de fréquents épisodes d'hypoglycémie
- vos signes avertisseurs d'une hypoglycémie sont atténués ou absents

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'autres maladies,
- si vous avez des allergies ou
- si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!!)

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose.

LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous planifiez une grossesse, si vous pensez que vous êtes enceinte, si vous êtes enceinte ou allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Les besoins en insuline diminuent généralement durant les 3 premiers mois de grossesse et augmentent au cours des 6 autres mois. Si vous allaitez, vos doses d'insuline devront peut-être être adaptées ainsi que votre régime alimentaire.

Comment utiliser LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme cela est décrit dans cette notice d'emballage ou comme votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical vous l'ont dit. Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical si vous avez des doutes.

Votre médecin vous aura dit exactement combien de Lyumjev vous devez utiliser, à quel moment et avec quelle fréquence. Ces instructions ne s'appliquent qu'à vous personnellement. Suivez-les précisément et rendez-vous régulièrement chez votre médecin traitant.

Vous devez toujours avoir à disposition de l'insuline de remplacement et un autre dispositif d'injection, au cas où vous en auriez besoin.



Si vous êtes aveugle ou malvoyant, vous devez vous faire aider par une autre personne pour faire vos injections.

Lyumjev ne doit pas être mélangé à une autre insuline.

Quand Lyumjev est-il injecté?

Lyumjev est une insuline à prendre au moment des repas.

Vous devez utiliser Lyumjev au début du repas (0-2 minutes). Dans des cas exceptionnels, Lyumjev peut être administré jusqu'à 20 minutes après le début du repas. Lyumjev manifeste son effet maximal 1 à 3 heures après l'injection et son effet se maintient jusqu'à 5 heures.

Combien d'insuline faut-il utiliser?

Votre médecin vous expliquera

- la dose de Lyumjev dont vous avez besoin à chaque repas.
- Comment et quand contrôler votre taux de sucre dans le sang.
- Comment modifier votre dose d'insuline en fonction de votre taux de sucre dans le sang.
- Que faire si vous modifiez votre alimentation, si vous êtes malade ou si vous prenez d'autres médicaments.
- Si vous changez le type d'insuline, vous pouvez nécessiter un changement de dose. Ce changement peut être effectué lors de la première injection ou progressivement au cours de plusieurs semaines ou mois.

N'utilisez PAS Lyumjev

- Si la solution n'a pas l'apparence de l'eau. Lyumjev doit être transparent, incolore et ne doit pas contenir de particules solides. Vérifiez ceci avant chaque injection.
- Si Lyumjev n'a pas été conservé correctement (voir sous la rubrique «À quoi faut-il en outre prêter attention?»).
- Si le stylo KwikPen est endommagé.

Préparation du Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen (Veuillez tenir compte du mode d'emploi du stylo)

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Lisez les instructions pour l'utilisation de votre stylo Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen et suivez-les attentivement. Voici quelques points à retenir:
- Utilisez des aiguilles neuves (les aiguilles ne sont pas fournies).
- Purgez votre stylo Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen avant chaque utilisation. La purge permet de vérifier que l'insuline sort et permet d'éliminer les bulles d'air de votre Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen. Il est possible qu'il reste tout de même de petites bulles d'air dans votre stylo Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen. La présence de petites bulles d'air est normale. Cela n'affectera pas votre dose.

Injecter Lyumjev

- Nettoyez votre peau avant de procéder à l'injection.
- Injectez sous la peau (injection sous-cutanée) dans la région du bras, de la cuisse, de la fesse ou du ventre, comme votre médecin ou le personnel médical vous l'ont montré.
- Après l'injection, laissez l'aiguille pendant 5 secondes sous la peau afin de vous assurer que vous avez injecté en totalité votre dose. Ne massez pas le site d'injection. Assurez-vous d'injecter à une distance d'au moins d'un cm du dernier site d'injection, à l'intérieur de la zone recommandée par votre médecin, et d'alterner («faire une rotation») les sites d'injection (bras, cuisse, fesse ou ventre).
-



N'injectez directement dans une veine. Seul votre médecin peut vous injecter Lyumjev par voie intraveineuse. Il ne le fera toutefois que dans des circonstances particulières, par exemple lors d'une opération ou si vous êtes malade et que votre glycémie est trop élevée.

Après l'injection

- Dès que vous avez terminé l'injection, retirez l'aiguille de votre Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen à l'aide du capuchon protecteur extérieur. Ceci permet de maintenir Lyumjev stérile et empêche les fuites du liquide. Ceci empêche également toute entrée d'air dans le stylo et l'obstruction de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles avec d'autres personnes. Ne partagez pas votre stylo avec d'autres personnes.** Relacez le capuchon protecteur sur votre stylo.

Injections ultérieures

- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque utilisation de votre stylo Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen. Avant chaque injection, éliminez toutes les bulles d'air. La présence de petites bulles d'air est normale. Cela n'affectera pas votre dose. Vous pouvez vous assurer de la quantité d'insuline restante dans le stylo en tenant votre stylo Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen avec l'aiguille pointée vers le haut.
- Si votre Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen est vide, ne l'utilisez pas encore une fois.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Lyumjev que ce qui vous a été prescrit

Si vous utilisez plus de Lyumjev que vous n'auriez dû, ceci peut avoir pour conséquence une baisse du taux de sucre dans le sang. Contrôlez votre taux de sucre dans le sang.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas (hypoglycémie légère), prenez des comprimés de sucre de raisin ou du sucre ou buvez une boisson sucrée. Mangez ensuite des fruits, des biscuits ou un sandwich, comme vous l'a recommandé votre médecin, puis reposez-vous. Ceci vous aidera à surmonter une légère hypoglycémie ou un surdosage mineur d'insuline.

Si vous ne pouvez pas vous traiter vous-même (hypoglycémie sévère) parce que vous avez des vertiges, vous êtes faible, vous vous sentez confus-e, vous avez des difficultés à parler, vous perdez connaissance ou vous avez des crampes, vous pouvez être traité-e avec du glucagon. Après avoir pris le glucagon, mangez du sucre de raisin ou du sucre. Demandez à votre médecin de vous informer sur le glucagon.

Si le glucagon ne fait pas effet, vous devez vous faire traiter à l'hôpital ou appeler les secours.

Si vous avez oublié d'utiliser Lyumjev

Si vous avez oublié de vous administrer votre insuline ou si vous en utilisez moins que ce qu'il vous faut, une augmentation de votre taux de sucre dans le sang peut survenir (hyperglycémie). Vérifiez votre taux de sucre dans le sang pour décider si une dose d'insuline est nécessaire. Reprenez votre schéma posologique habituel lors du repas suivant.

Si vous arrêtez d'utiliser Lyumjev

N'arrêtez pas, ne modifiez pas votre insulinothérapie, sauf sur avis médical. Si vous utilisez moins de Lyumjev que vous n'auriez dû, ceci peut provoquer une augmentation du taux de sucre dans le sang.

Si une hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop élevé) n'est pas traitée, ceci peut avoir de graves conséquences et entraîner des maux de tête, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, une déshydratation, des évanouissements, un coma voire même le décès (voir sous la rubrique «Quels effets secondaires Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen peut-elle provoquer?»).

Trois recommandations simples pour éviter le risque d'un taux de sucre trop bas ou trop élevé:

- Ayez toujours un stylo de remplacement à disposition, au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo.
- Ayez toujours sur vous votre carte de diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.



Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation du médicament, demandez plus d'information à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical.

Quels effets secondaires LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen peut-elle provoquer?

Comme tous les médicaments, aussi ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- *Un taux bas de sucre dans le sang (hypoglycémie)* est très fréquent lors d'une insulinothérapie et cela peut être très grave. Si votre glycémie devient trop basse, il se peut que vous perdiez connaissance. Une hypoglycémie sévère peut provoquer des lésions cérébrales et engager votre pronostic vital. Si vous présentez des symptômes d'hypoglycémie, agissez *immédiatement*, pour faire remonter votre taux de sucre dans le sang (voir sous la rubrique «Comment utiliser Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen? Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Lyumjev que ce qui vous a été prescrit»)

Fréquents (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- *Des réactions allergiques* sont fréquentes et elles peuvent être sévères. Les symptômes sont:
 - Éruption cutanée sur tout le corps
 - Baisse de tension artérielle
 - Difficultés de respiration
 - Accélération du pouls
 - Respiration haletante
 - Transpiration*Si vous faites une réaction allergique sévère à l'insuline ou à l'un des composants de Lyumjev, cessez d'utiliser le médicament et adressez-vous immédiatement au service d'urgences médicales.*
- *Réactions au site d'injection.* Quelques patients développent des rougeurs de la peau, des douleurs, des enflures ou des démangeaisons autour de la zone du site d'injection. Ces symptômes disparaissent habituellement en l'espace de quelques minutes à quelques semaines avec la poursuite du traitement de Lyumjev. Si vous observez de tels symptômes, informez-en votre médecin.

Occasionnels (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- *Lipodystrophie* (épaississement de la peau ou formation de fossettes sur la peau). Si vous remarquez que la peau s'épaissit ou forme des fossettes à l'endroit des injections, veuillez en informer votre médecin. Des bosses sous la peau peuvent également se développer en raison de l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amylose cutanée, la fréquence de cet effet indésirable est inconnue).

Autres effets secondaires possibles

- Des oedèmes (par ex. enflures des articulations des bras ou des pieds; rétention hydrique) ont été rapportés, surtout au début de l'insulinothérapie ou lors d'un changement de l'insulinothérapie pour améliorer le contrôle de la glycémie.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique en particulier aussi à des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

Problèmes courants du diabète

Hypoglycémie



Le terme «hypoglycémie» (taux de sucre trop bas dans le sang) signifie que vous n'avez pas assez de sucre dans votre sang. Une hypoglycémie peut avoir les causes suivantes:

- Vous avez utilisé trop de Lyumjev ou d'une autre insuline;
- Vous avez sauté ou retardé des repas ou modifié votre régime alimentaire;
- Vous avez pratiqué trop de sport ou travaillé trop dur avant ou après un repas;
- Vous avez une infection ou une maladie (en particulier les diarrhées ou vomissements);
- Vos besoins en insuline ont changé; ou
- Vous avez une insuffisance rénale ou hépatique en voie d'aggravation.

L'alcool et certains médicaments peuvent influencer le taux de sucre sanguin (voir sous la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen?»)

Habituellement les premiers symptômes d'un taux de sucre bas dans le sang apparaissent rapidement et comprennent:

- Fatigue
- Accélération du pouls
- Nervosité ou tremblement
- Nausées
- Maux de tête
- Sueur froide

Si vous ne reconnaissez pas avec certitude les symptômes avertisseurs, vous devez éviter toute situation telle que la conduite d'un véhicule, dans laquelle vous et d'autres personnes pourraient être exposées à un danger du fait de votre hypoglycémie.

Hyperglycémie et acidocétose diabétique

Le terme «hyperglycémie» (taux de sucre trop élevé dans le sang) signifie que votre corps n'a pas assez d'insuline. Une hyperglycémie peut être provoquée par les facteurs suivants:

- Vous n'avez pas utilisé votre Lyumjev ou une autre insuline;
- Vous avez utilisé moins d'insuline que votre médecin vous a prescrit;
- Vous avez mangé beaucoup plus de ce que vous permet votre régime; ou
- Vous avez de la fièvre, une infection ou un stress émotionnel.

Une hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique. Les premiers symptômes se manifestent lentement sur plusieurs heures, voire plusieurs jours. Les symptômes sont:

- une grande soif
- des maux de tête
- des nausées et/ou des vomissements
- des douleurs abdominales
- de la somnolence
- un pouls rapide
- des quantités modérées ou élevées de cétones dans l'urine
- une respiration difficile

Si vous présentez de tels symptômes et avez une hyperglycémie, *consultez immédiatement un médecin.*

Maladie



Si vous êtes malade, en particulier si vous avez des nausées ou si vous vomissez, vos besoins en insuline peuvent changer. *Même si vous ne vous alimentez pas normalement, vous avez néanmoins toujours besoin d'insuline.* Testez votre urine ou votre sang, suivez les recommandations du médecin sur le comportement à avoir en cas de maladie et informez votre médecin.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas mettre au congélateur.

Conserver le récipient dans le carton original, afin de protéger le contenu de la lumière (et de l'humidité).

Protéger de la chaleur directe, de la lumière directe ou de la lumière du soleil.

Conserver hors de la portée des enfants.

Délai d'utilisation après ouverture

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C. Au bout de 28 jours, jetez le médicament, *même s'il reste encore une partie de la solution dans le stylo KwikPen.* Ne mettez pas au réfrigérateur le Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen en cours d'utilisation. Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen ne doit pas être conservé avec l'aiguille fixée sur le stylo. Remettez le capuchon sur le stylo, pour le protéger de la lumière.

Autres remarques

N'éliminez pas le médicament dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous n'en avez plus besoin. Cette mesure contribue à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent de l'information détaillée destinée aux professions médicales.

Que contient LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen?

Principes actifs

Insulinum lisprum 100 U.I. (3,5 mg).

1 ml de solution contient 100 unités d'insuline lispro. Un Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen contient 300 unités d'insuline lispro dans 3 ml de solution.

Excipients

Métacrésol 3,15 mg, glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprosténil sodique, oxyde de zinc, eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pour l'ajustement du pH.

Contient 1,13 mg de sodium par 1 ml de solution.

Le Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen est de couleur taupe. Le bouton de dosage est bleu avec des arêtes surélevées à l'extrémité et sur le côté. L'étiquette est bleue et blanche. Un Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen permet de doser de 1 à 60 unités par incréments de 1 unité.

Numéro d'autorisation

67794 (Swissmedic)

Où obtenez-vous LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, uniquement sur prescription médicale.

Emballages de 5 stylos préremplis Lyumjev 100 U.I./ml Kwikpen de 3,0 ml chacun.

Autres formes d'administration de Lyumjev avec notice d'emballage séparée:

Lyumjev 100 U.I./ml:

Lyumjev 100 U.I./ml solution injectable (flacon perforable de 10 ml)

Lyumjev 100 U.I./ml cartouches de 3,0 ml (pour stylo de 3,0 ml)

Lyumjev 100 U.I./ml Junior KwikPen de 3,0 ml (stylo prérempli)

Lyumjev 200 U.I./ml:

Lyumjev 200 U.I./ml KwikPen de 3,0 ml (stylo prérempli)

Titulaire de l'autorisation

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier / GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Manuel d'utilisation

Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen, solution injectable contenue dans un stylo prérempli

Insuline lispro



VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION

Veillez lire les instructions d'utilisation avant de commencer à utiliser Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen et chaque fois que vous recevez un nouveau stylo Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas l'entretien avec votre médecin sur votre état de santé et votre traitement.

Ne partagez pas votre stylo avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée. Ne réutilisez pas ou ne partagez pas vos aiguilles avec d'autres personnes. Vous pourriez infecter d'autres personnes ou être infecté-e par elles

Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen est un stylo prérempli qui contient 3 ml (300 unités, 100 unités/ml) d'insuline lispro.

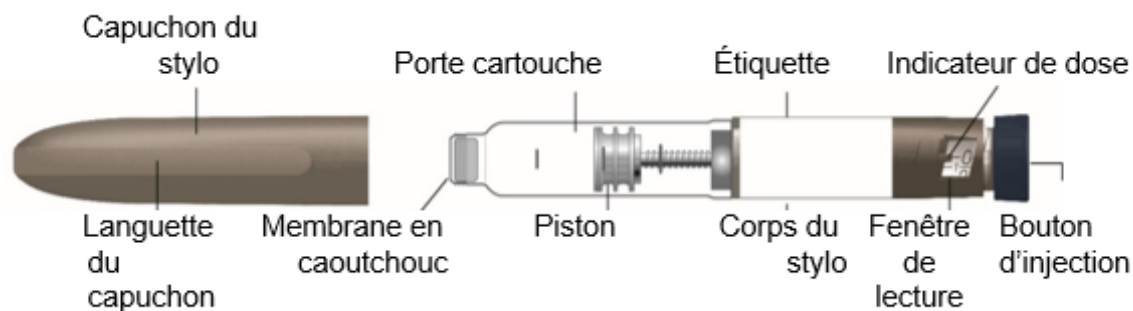
- Votre médecin vous dira comment et combien d'unités en fonction de votre dose d'insuline prescrite.
- Avec un stylo, vous pouvez vous injecter plusieurs fois des unités d'insuline.
- Le stylo sélectionne 1 unité à la fois. Avec une injection, vous pouvez vous administrer entre 1 et 60 unités.
- Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection. Vérifiez toujours le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture pour être sûr-e d'avoir sélectionné la bonne dose.
- Le piston se déplace très peu à chaque injection et vous pourriez ne pas remarquer qu'il se déplace. Le piston n'atteint la fin de la cartouche que lorsque vous avez utilisé toutes les 300 unités.



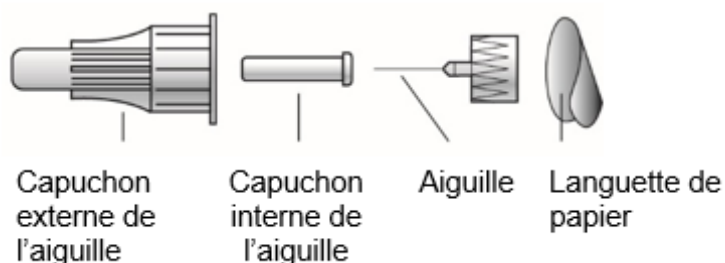
contenues dans le stylo.

Il est déconseillé aux personnes aveugles ou malvoyantes d'utiliser ce stylo sans se faire aider par une personne formée à l'utilisation du stylo.

Parties du Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen



Composants de l'aiguille (aiguilles non fournies)



Bouton d'injection



Comment reconnaître votre Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen?

	Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen
Couleur du stylo:	Taupe
Bouton d'injection:	 Bleu avec arêtes surélevées à l'extrémité et sur le côté
Étiquette:	Bleue et blanche

Accessoires requis pour l'administration de l'injection

- Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen qui contient de l'insuline
- Aiguilles compatibles pour KwikPen (les aiguilles de BD [Becton Dickinson and Company] sont recommandées)
- Coton imbibé d'alcool

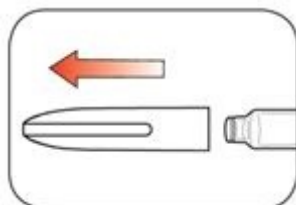


Préparation du stylo

- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
- Vérifiez la désignation de l'insuline et le dosage afin de vous assurer qu'il s'agit bien du bon type et de la bonne dose d'insuline. Ceci est particulièrement important, si vous utilisez plus d'un type d'insuline
- N'utilisez pas le stylo au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'étiquette. Jetez le stylo après la période de conservation préconisée dans l'information destinée aux patients pour le stylo à partir de sa première utilisation.
- Utilisez toujours une **nouvelle aiguille** pour chaque injection, afin d'éviter les infections et l'obstruction de l'aiguille.

Étape 1:

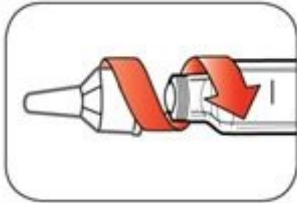
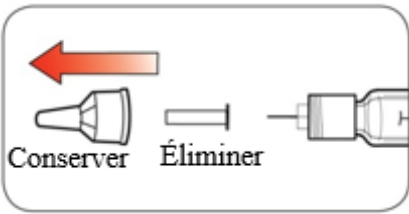
- Retirez le capuchon du stylo en tirant de façon bien droite.
 - **Ne retirez pas** l'étiquette du stylo.
- Nettoyez la membrane en caoutchouc avec un coton imbibé d'alcool.



Étape 2:

- Vérifiez l'aspect de l'insuline
- Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen doit être limpide et incolore. **Ne l'utilisez pas** si elle est trouble ou colorée ou si des particules ou des amas se sont formés.

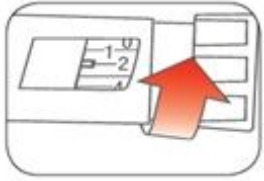


Étape 3: Utilisez une nouvelle aiguille. Retirer la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille	
Étape 4: Vissez verticalement l'aiguille munie de son capuchon sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.	
Étape 5: - Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le. - Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.	

Préparation du stylo

Purgez votre stylo avant chaque injection

- Purger le stylo signifie chasser de l'aiguille et de la cartouche l'air qui peut s'accumuler durant l'utilisation normale du stylo et permet ainsi d'assurer ainsi que le stylo fonctionne correctement.
- Si le stylo **n'est pas** purgé avant chaque utilisation, vous pourriez vous injecter une dose trop importante ou trop faible d'insuline.

Étape 6: Pour purger votre stylo, tournez le bouton de dosage pour sélectionner 2 unités.	
---	---



Étape 7:

- Continuer de tenir le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air à la surface.

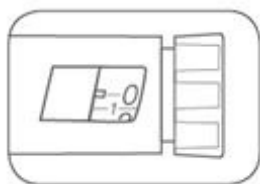
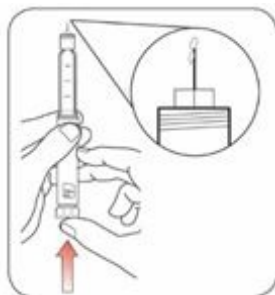


Étape 8:

- Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Appuyez sur le bouton d'injection jusqu'à la butée et jusqu'à ce que le «0» apparaisse dans la fenêtre de lecture. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et **comptez lentement jusqu'à 5.**

Vous devez voir de l'insuline à l'extrémité de l'aiguille.

- Si vous **ne** voyez **pas** sortir d'insuline, répétez les étapes 6 à



8 mais pas plus de 4 fois.

- Si vous **ne voyez toujours pas** d'insuline s'écouler, changez l'aiguille et répétez les étapes 6 à 8.

La présence de petites bulles d'air est normale. Cela n'affectera pas votre dose.

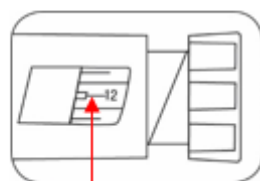
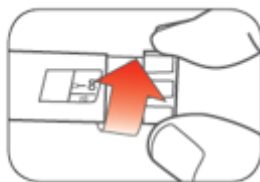
Sélection de votre dose

- Avec une seule injection, vous pouvez vous administrer de 1 à 60 unités.
- Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.
 - Si vous avez besoin d'aide pour décider comment diviser votre dose, demandez conseil à votre médecin ou votre conseiller-e en diabétologie.
 - Utilisez toujours une **nouvelle aiguille** pour chaque injection, et répétez les étapes de purge du stylo.

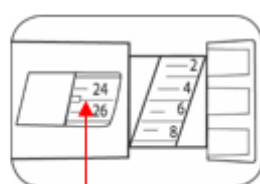


Étape 9:

- Tournez le bouton d'injection pour sélectionner le nombre d'unités que vous devez vous injecter. L'indicateur de dose doit correspondre à votre dose.
 - Le stylo dose avec des incréments de 1 unité.
 - Le bouton d'injection fait « clic » lorsque vous le tournez.
 - **NE** sélectionnez **PAS** votre dose en comptant le nombre de « clics », car vous pourriez sélectionner la mauvaise dose.
 - Vous pouvez corriger la dose en tournant le bouton d'injection dans les deux sens, jusqu'à ce que la dose souhaitée corresponde avec l'indicateur de dose.
 - Les nombres **pairs** sont



Exemple: 12 unités indiquées dans la fenêtre de lecture



Exemple: 25 unités indiquées dans la fenêtre de lecture



imprimés au niveau de l'indicateur de dose. L'exemple de droite indique 12 unités.

- Les nombres **impairs**, après le chiffre 1, sont représentés par des lignes pleines entre les nombres. L'exemple de droite montre 25 unités.
- **Vérifiez toujours le nombre dans la fenêtre de lecture afin de vous assurer que vous avez sélectionné la bonne dose.**

- Le stylo ne vous permettra pas de sélectionner plus d'unités que le nombre d'unités restantes dans le stylo.
- Si vous devez vous injecter plus d'unités qu'il n'en reste dans le stylo, vous pouvez soit:
 - injecter la quantité restant dans votre stylo et compléter votre dose en utilisant un stylo neuf, **ou**
 - Injecter la dose totale avec un stylo neuf et vous.
 - Il est normal qu'une petite quantité d'insuline reste dans le stylo et que vous ne puissiez pas vous injecter.

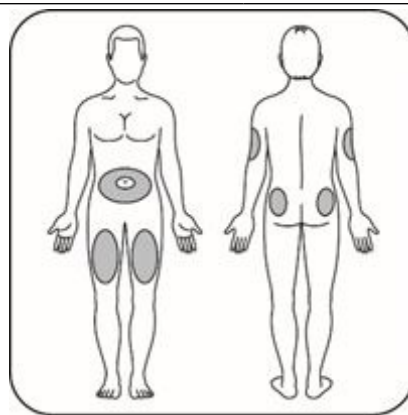
Injection de votre dose

- Injectez-vous l'insuline en suivant les recommandations de votre médecin ou votre conseiller-e en diabétologie
- Changez (alternez) le site d'injection pour chaque injection.
- **Ne tentez pas** de changer la dose pendant l'injection.



Étape 10:

- Choisissez votre site d'injection.
Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen s'injecte sous la peau (injection sous-cutanée) dans la zone du ventre, des fesses, des cuisses ou du haut du bras.
- Nettoyez la peau avec un coton imbibé d'alcool et laissez sécher le site d'injection avant d'injecter votre dose.

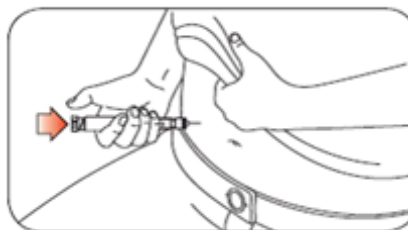


Étape 11:

- Insérez l'aiguille dans la peau.
- Appuyez à fond sur le bouton d'injection.
- Maintenez le bouton d'injection enfoncé et **comptez lentement jusqu'à 5** avant de retirer l'aiguille de la peau.



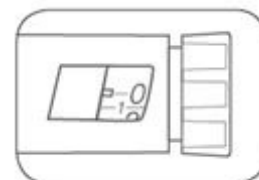
N'essayez **pas** d'injecter votre insuline en tournant le bouton d'injection. L'insuline **ne peut pas** être injectée en tournant le bouton d'injection.



Étape 12:

- Retirez l'aiguille de la peau.
 - La présence d'une goutte d'insuline à l'extrémité de l'aiguille est normale. Cela n'affectera pas votre dose.
- Vérifiez le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture.
 - Si vous voyez apparaître «0» dans la fenêtre de lecture, cela veut dire que vous avez reçu la totalité de la dose que vous avez sélectionnée.
 - Si vous ne voyez pas apparaître «0» dans la fenêtre de lecture, cela veut dire que vous n'avez pas reçu la totalité de la dose. Ne sélectionnez **pas** de nouveau la dose à injecter. Insérez à nouveau l'aiguille dans votre peau et terminez l'injection.
 - Si vous n'êtes **toujours pas** sûr-e d'avoir injecté la totalité de la dose que vous avez sélectionnée, **ne recommencez pas ou ne répétez pas cette injection**. Surveillez votre taux de glucose en suivant les instructions de votre médecin ou votre conseiller-e en diabétologie.
 - Si vous avez besoin habituellement de 2 injections pour obtenir votre dose complète, assurez-vous de faire la deuxième injection.

Le piston se déplace à peine à chaque injection et vous pourriez ne pas remarquer qu'il se déplace.

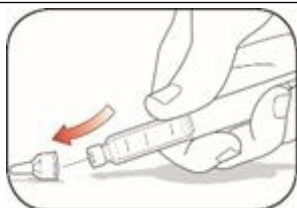


Si vous remarquez la présence de sang après avoir retiré l'aiguille de votre peau, appuyez légèrement sur le site d'injection avec une compresse de gaze ou du coton imbibé d'alcool. **Ne frottez pas** votre peau.

Après votre injection

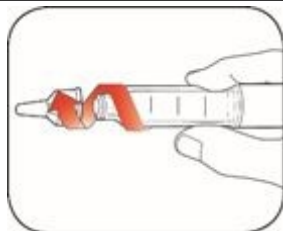
Étape 13:

- Remettez soigneusement en place le capuchon externe de l'aiguille.



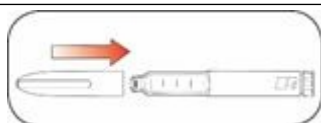
Étape 14:

- Dévissez l'aiguille munie de son capuchon externe et jetez-la comme décrit ci-dessous (voir section **Élimination des stylos et des aiguilles**).
- Ne conservez **pas** votre stylo avec l'aiguille fixée dessus afin d'éviter les fuites, l'obstruction de l'aiguille et l'entrée d'air dans la cartouche.



Étape 15:

- Remettez en place le capuchon du stylo en alignant la languette du capuchon avec la fenêtre de lecture et en poussant de façon bien droite.



Elimination des stylos et des aiguilles

- Jetez les aiguilles usagées dans un container résistant à la perforation avec un couvercle sécurisé. Ne jetez pas les aiguilles directement dans votre poubelle.
- Le stylo usagé peut être jeté directement dans votre poubelle après que vous avez retiré l'aiguille.
- **Ne réutilisez pas** le container à aiguilles une fois rempli.
- Demandez à votre médecin, votre conseiller-e en diabétologie ou votre pharmacien comment jeter de manière appropriée les containers à aiguilles
- Les instructions concernant la manipulation des aiguilles n'ont pas pour but de remplacer les procédures locales des professionnels de santé ou des institutions.

Conservation du stylo

- Si le stylo a été conservé non réfrigéré pendant une durée plus longue que celle préconisée dans *l'Information destinée aux patients*, il ne doit plus être utilisé.
- Un stylo qui a été congelé ne doit plus être utilisé.
- Vous trouverez les instructions de conservation complètes dans l'information destinée aux patients.

Instructions générales concernant l'utilisation sûre et efficace de votre stylo

- **Conservez les stylos et les aiguilles hors de la portée des enfants.**
- **N'utilisez pas** votre stylo si vous remarquez des parties cassées ou endommagées.
- Ayez toujours sur vous un stylo de rechange au cas où votre stylo serait perdu ou endommagé

Dépannage

- Si vous n'arrivez pas à retirer le capuchon du stylo, tournez doucement le bouchon dans les deux sens, puis retirez-le en tirant de façon bien droite
- S'il est difficile d'appuyer sur le bouton d'injection:
 - Appuyer plus lentement sur le bouton peut rendre l'opération plus facile.
 - Votre aiguille peut être bouchée. Fixez une nouvelle aiguille, puis purgez le stylo.
 - Vous pouvez avoir de la poussière, de la nourriture ou des liquides dans votre stylo. Jetez le stylo et prenez-en un neuf.

Si vous avez des questions ou des problèmes avec votre Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen, veuillez-vous adresser à votre médecin, à votre conseiller-e en diabétologie ou à votre pharmacien.

