

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

LYUMJEV® 100 U.I./ml KwikPen

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen e quando si usa?

Lyumjev 100 unità (U.I.)/ml KwikPen contiene un analogo dell'insulina del corpo umano (insulina lispro) ottenuto mediante ingegneria genetica e viene utilizzato dietro prescrizione medica nel trattamento del diabetes mellitus (diabete) nell'adulto.

Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen contiene una soluzione acquosa, sterile, limpida e incolore in un penna preriempita.

Ogni penna preriempita contiene 300 unità (3 millilitri).

Lyumjev è un'insulina prandiale che agisce più rapidamente di altre insuline prandiali.

Lei è diabetico se il suo pancreas non produce insulina a sufficienza per controllare i livelli di zucchero nel sangue (glicemia). Lyumjev è un sostituto dell'insulina da lei prodotta e serve a controllare i livelli di zuccheri nel sangue (la glicemia) e a prevenire le complicanze a lungo termine del diabete.

Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore. Deve usare Lyumjev all'inizio (0-2 minuti) del pasto. In casi eccezionali Lyumjev può essere usato fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Il medico può prescrivere sia l'uso di Lyumjev che di un'insulina ad azione prolungata o intermedia. A ciascuna di tali insuline è allegato un foglietto illustrativo separato che fornisce istruzioni al riguardo. Non cambi tipo di insulina se non dietro prescrizione medica.

Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen è una penna preriempita contenente 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) di insulina lispro. Una KwikPen contiene dosi multiple di insulina. La KwikPen permette di selezionare 1 unità alla volta. *Il numero di unità è visualizzato nella finestrella della dose. La controlli sempre prima dell'iniezione.* Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione. *Se la sua dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di un'iniezione.*

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il sito di iniezione deve essere costantemente cambiato nell'area di iniezione raccomandata per evitare alterazioni della pelle (vedi «Come usare Lyumjev?»). L'insulina può essere meno efficace se viene iniettata in un'area in cui il tessuto sottocutaneo è cambiato (ad es. protuberanze, noduli). Se poi inietta in un'area della pelle sana, il suo corpo potrebbe ricevere troppa insulina (vedi «Quali effetti collaterali può avere Lyumjev?»).

Quando non si può usare LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen?

NON usi Lyumjev,

- se pensa di avere una *ipoglicemia* (basso livello di zucchero nel sangue). Più avanti, questo foglietto illustrativo spiega come trattare una ipoglicemia (vedere «Come usare Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen? Se usa più Lyumjev di quanto deve»).
- se è *allergico* all'insulina lispro o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicamento (vedere anche «Che cosa contiene Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen?»).

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen?



Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima dell'impiego di Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen.

- Lyumjev inizia ad abbassare lo zucchero nel sangue più velocemente di altre insuline prandiali. L'eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Lyumjev. Se ha spesso ipoglicemia o ha difficoltà a riconoscerla, ne parli con il medico.
- Se il livello di zucchero nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta diminuendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglietto. Deve prestare attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'intensità dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il valore della glicemia, misurandolo di frequente.
- Apportare modifiche ai tipi di insulina che utilizza può influire sul livello di zucchero nel sangue causando un aumento o una riduzione eccessivi dei livelli di zucchero nel sangue. Per evitare una ipoglicemia, occorre aumentare la frequenza di misurazione della glicemia. Può rendersi necessario un adeguamento delle dosi degli altri medicinali per il diabete.
- L'interruzione o l'assunzione insufficiente di insulina può causare un eccessivo aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia) e una chetoacidosi diabetica, condizioni gravi che possono portare persino alla morte.
- Se per il trattamento della sua condizione utilizza insulina e tiazolidindione (un altro medicamento utilizzato per il trattamento del diabete, chiamato anche TZD o glitazone), parli al più presto con il suo medico se avverte sintomi di una insufficienza cardiaca. Tali sintomi possono essere rappresentati da un respiro corto inusuale, un rapido aumento di peso o gonfiore localizzato (edema).
- In caso di grave reazione allergica all'insulina o ad uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicamento e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Lyumjev corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Bambini e adolescenti

Questo medicamento non deve essere usato in bambini o adolescenti, poiché non esiste esperienza con questo medicamento in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Lyumjev

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento. Alcuni medicinali possono influire sul livello di zucchero nel sangue; ciò può significare che la dose di insulina deve essere modificata.

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire (ipoglicemia) se si assumono:

- altri medicinali per il diabete (orali o iniettabili)
- antibiotici sulfamidici
- acido acetilsalicilico (aspirina)
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, (ad es. captopril, enalapril)
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide)

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare (iperglicemia) se si assumono:

- danazolo
- pillola contraccettiva



- terapia ormonale tiroidea sostitutiva
- ormone della crescita umano
- diuretici
- agenti simpaticomimetici (ad esempio l'adrenalina)
- corticosteroidi

I beta-bloccanti rendono più difficile riconoscere i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue.

Lyumjev con alcool

I livelli di zucchero possono aumentare o diminuire se si assume alcool. Pertanto, la quantità di insulina necessaria può cambiare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di reazione o concentrazione può essere ridotta in caso di ipoglicemia. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre persone (per esempio guidando un autoveicolo o utilizzando macchinari). Deve consultare il medico per sapere se è consigliabile la guida di veicoli da parte sua se:

- appaiono frequenti episodi di ipoglicemia
- i segni premonitori di ipoglicemia sono ridotti o assenti

Informi il suo medico o farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose.

Si può assumere/usare LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen durante la gravidanza o l'allattamento?

Se sta pianificando una gravidanza, se sospetta una gravidanza, è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicamento. Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, potrebbe essere necessario modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Come usare LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen?

Usi sempre questo medicamento seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglietto illustrativo o seguendo le indicazioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Al fine di evitare una possibile trasmissione di malattie, ogni penna prereimpita può essere utilizzata esclusivamente da lei, anche nel caso in cui l'ago del dispositivo di iniezione sia stato cambiato.

Il medico le avrà detto esattamente quanto Lyumjev usare, quando usarlo e con quale frequenza. Queste istruzioni riguardano solo lei personalmente. Le segua attentamente e consulti regolarmente il suo medico.

Deve sempre avere con sé insulina di riserva e un altro dispositivo di iniezione nel caso in cui ne abbia bisogno.

Se è non vedente o se è ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per effettuare le iniezioni.

Lyumjev non deve essere miscelato con nessun altro tipo di insulina.

Quando iniettare Lyumjev?



Lyumjev è un'insulina prandiale.

Deve usare Lyumjev all'inizio (0-2 minuti) del pasto. In casi eccezionali Lyumjev può essere usato fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto. Lyumjev esercita il proprio effetto massimo da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e tale effetto dura fino a 5 ore.

Quanta insulina usare?

Il medico le spiegherà

- di quanto Lyumjev ha bisogno ad ogni pasto;
- come e quando controllare il livello di zucchero nel sangue;
- come modificare la dose di insulina in base ai livelli di zucchero nel sangue;
- cosa fare se si cambia la dieta, se si è malati o se si usano altri medicinali;
- se modifica il tipo di insulina che utilizza, potrebbe essere necessario assumerne di più o di meno rispetto a prima. Il passaggio da un tipo di insulina a un altro può richiedere un adeguamento della dose alla prima iniezione o potrebbe essere necessario un cambiamento graduale nel corso di diverse settimane o mesi.

NON usi Lyumjev

- Se non ha l'aspetto dell'acqua. Lyumjev deve essere limpido, incolore e privo di particelle solide. Controlli ogni volta prima dell'iniezione.
- Se Lyumjev non è stato conservato correttamente (vedere «Di che altro occorre tener conto?»).
- Non utilizzarlo se la penna è danneggiata.

Preparazione della penna Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen (consulti le istruzioni per l'uso della penna)

- Per prima cosa si lavi le mani. Disinfetti il tappo in gomma della cartuccia
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita. Segua le istruzioni scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che l'insulina fuoriesca e di eliminare le bolle d'aria dalla Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen. Alcune piccole bolle d'aria potrebbero rimanere nella Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen. Piccole bolle d'aria sono normali e non influenzano la dose da iniettare.

Iniezione di Lyumjev

- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la pelle prima.
- Inietti sotto la pelle (iniezione sottocutanea), nell'area delle braccia, delle cosce, del gluteo o dell'addome come le ha mostrato il suo medico o l'infermiere.
- Dopo l'iniezione lasci l'ago nella pelle per 5 secondi, per essere certo di iniettare l'intera dose. Non massaggi il punto di iniezione. Si accerti di praticare l'iniezione ad almeno 1 cm di distanza dall'ultimo punto di iniezione nell'area consigliata dal medico e di cambiare i siti di iniezione («rotazione») (braccio, coscia, gluteo o addome).
- Non inietti direttamente in vena. Solo il suo medico può iniettare Lyumjev per via endovenosa. Tuttavia lo farà solo in circostanze particolari, ad es. durante un'operazione o quando lei è malato e il suo valore di glicemia è troppo alto.

Dopo l'iniezione

- Non appena l'iniezione è terminata, tolga l'ago dalla penna Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione consentirà di mantenere Lyumjev sterile e di evitare una fuoriuscita del liquido. Inoltre interromperà il passaggio di aria nella penna e l'ostruzione



dell'ago. *Non condivida con altre persone i suoi aghi. Non condivida con altre persone la sua penna.*
Riposizioni il cappuccio sulla penna.

Iniezioni successive

- Usi per ogni iniezione con la penna Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen sempre un ago nuovo. Carichi la penna prima di ogni iniezione per rimuovere tutte le bolle d'aria più grandi. Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con il dosaggio.
- Quando la sua penna Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Lyumjev di quanto deve

Se ha assunto più Lyumjev di quanto necessario, può verificarsi una riduzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso (ipoglicemia lieve), mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico, e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente a contrastare un basso livello di zucchero nel sangue, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità.

Se non è in grado di prendersi cura di se stesso (ipoglicemia grave), perché ha vertigini, debolezza, confusione, ha difficoltà a parlare, perde conoscenza o ha convulsioni, può essere trattato con glucagone. Mangi glucosio o zucchero dopo il glucagone. Chieda al medico informazioni sul glucagone.

Se il glucagone non funziona, dovrà recarsi in ospedale o chiamare i servizi di emergenza.

Se dimentica di usare Lyumjev

Se dimentica di prendere l'insulina o ne prende meno del necessario, la glicemia potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Controlli il livello di zucchero nel sangue per decidere se è necessaria una dose di insulina. Riprenda il consueto programma posologico al pasto successivo.

Se interrompe il trattamento con Lyumjev

Non smetta o cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Se prende meno Lyumjev del necessario, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue.

Il mancato trattamento di una iperglicemia (livello di zucchero nel sangue alto) può avere conseguenze molto gravi e causare mal di testa, nausea, vomito, dolore addominale, disidratazione, perdita di coscienza, coma o persino morte (vedere «Quali effetti collaterali può avere Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen?»).

Tre semplici accorgimenti per ridurre il rischio di ipoglicemia o iperglicemia:

- Tenga sempre una penna di riserva nel caso che lei perda la sua KwikPen o questa risulti danneggiata.
- Porti sempre con sé il cartellino di diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Quali effetti collaterali può avere LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono insorgere gli effetti collaterali seguenti:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- *Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)* è molto comune con una terapia insulinica e può essere molto grave. Se la glicemia diventa troppo bassa, si rischia di perdere conoscenza. Una ipoglicemia grave può danneggiare il cervello ed essere potenzialmente letale. Se riscontra segni di un basso livello di zucchero nel sangue, agisca *immediatamente* per aumentare la glicemia (vedere



«Come usare Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen? Se usa più Lyumjev di quanto deve»).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Le **reazioni allergiche** sono comuni e possono essere gravi. I sintomi sono:
 - eruzione cutanea in tutto il corpo
 - abbassamento della pressione sanguigna
 - respirazione difficoltosa
 - battito cardiaco accelerato
 - respiro sibilante
 - sudorazione*In caso di grave reazione allergica* all'insulina o a uno qualsiasi dei componenti di Lyumjev, interrompa l'uso di questo medicamento e contatti immediatamente il servizio medico di emergenza.
- **Reazioni nel sito di iniezione.** Alcuni pazienti manifestano arrossamento, dolore, gonfiore o prurito nell'area dell'iniezione. Questo di solito si risolve in pochi minuti o in poche settimane in caso di assunzione continuata di Lyumjev. Informi il medico in caso di reazioni nel sito di iniezione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- **Lipodistrofia** (aumento o riduzione dello spessore della cute). Informi il medico se manifesta lipodistrofia nel sito di iniezione o se le sembra che la cute stia aumentando o diminuendo di spessore nella sede di iniezione. Possono svilupparsi anche protuberanze sottocutanee a causa dell'accumulo di una proteina chiamata amiloide (amiloidosi cutanea, la frequenza di questo effetti indesiderato non è conosciuta).

Altri potenziali effetti indesiderati

- Sono stati riportati edemi (ad es. gonfiore alle braccia o alle caviglie dovuto alla ritenzione di liquidi) in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante un cambiamento del trattamento insulinico teso a migliorare la regolazione dello zucchero nel sangue.

Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questa indicazione si applica in particolare anche agli effetti indesiderati che non sono riportati nel presente foglietto illustrativo.

Problemi comuni del diabete

Ipoglicemia

Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che lei non ha zucchero a sufficienza nel sangue. Può verificarsi se:

- assume una dose eccessiva di Lyumjev o di un'altra insulina;
- ritarda o salta l'assunzione di un pasto o se cambia la dieta;
- effettua attività fisica o uno sforzo fisico eccessivi immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- ha un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- si verifica un cambiamento nel fabbisogno di insulina, oppure:
- si verifica un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

L'alcool e alcuni medicinali possono influire sul livello di zucchero nel sangue (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen?»).

Di solito i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

- stanchezza



- battito cardiaco accelerato
- nervosismo o agitazione
- malessere
- mal di testa
- sudore freddo

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei o altri.

Iperglicemia e chetoacidosi diabetica

L'iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) indica che i livelli di insulina nel suo organismo sono insufficienti. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancata assunzione di Lyumjev o di un'altra insulina;
- utilizzo di una quantità minore di insulina rispetto a quanto prescritto dal suo medico;
- lei ha mangiato molto più di quanto non consenta la sua dieta; oppure
- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. I sintomi sono:

- avere molta sete
- mal di testa
- nausea e/o vomito
- dolore addominale
- sensazione di sonnolenza
- pulsazioni rapide
- quantità moderate o elevate di chetoni nelle urine
- respiro pesante

Se ha uno di questi sintomi e glicemia alta, *cerchi immediatamente assistenza medica*.

Malattie

Se ha una malattia, in particolare se ha nausea o vomito, il suo fabbisogno di insulina può variare. *Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina*. Faccia l'esame delle urine e del sangue, segua le raccomandazioni del medico in caso di malattia e informi il medico.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Conservare il contenitore nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce (e dall'umidità).

Proteggere dal calore diretto, dalla luce diretta o dalla luce solare.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Dopo il primo utilizzo



Non conservare in frigorifero. Non conservare a temperature superiori a 30°C. Eliminare dopo 28 giorni, *anche se rimane una parte della soluzione nella KwikPen*. Non tenere la penna Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen in uso nel frigorifero. Non conservare la penna Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen con l'ago attaccato. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggerla dalla luce.

Ulteriori indicazioni

Non getti il medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non le servono più. Questo accorgimento contribuisce a proteggere l'ambiente.

Il medico curante o il farmacista, che sono in possesso dell'informazione professionale dettagliata, sono in grado di fornire ulteriori ragguagli sul farmaco.

Cosa contiene LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen?

Principi attivi

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

1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina lispro. Una penna Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen contiene 300 unità di insulina lispro in 3 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Le sostanze ausiliarie sono metacresolo 3.15 mg, glicerolo, cloruro di magnesio esaidrato, sodio citrato diidrato, treprostinil sodico, ossido di zinco, acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH.

Contiene 1,13 mg sodio per 1 ml di soluzione.

Numero dell'omologazione

67794 (Swissmedic)

Dove è ottenibile LYUMJEV 100 U.I./ml KwikPen? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 5 penne preriempite Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen da 3,0 ml ciascuna.

Altre forme farmaceutiche di Lyumjev con foglietto illustrativo separato:

Lyumjev 100 U.I./ml

Lyumjev 100 U.I./ml soluzione iniettabile (flaconcino da 10 ml)

Lyumjev 100 U.I./ml cartucce da 3,0 ml (per penna da 3,0 ml)

Lyumjev 100 U.I./ml Junior KwikPen da 3,0 ml (penna preriempita)

Lyumjev 200 U.I./ml:

Lyumjev 200 U.I./ml KwikPen da 3.0 ml (penna preriempita)

Titolare dell'omologazione

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier / GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen, soluzione iniettabile in penna preriempita

Insulina lispro





LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Legga le istruzioni prima di iniziare a utilizzare Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen e ogni volta che deve utilizzare una nuova Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il suo medico riguardo al suo stato di salute o al trattamento.

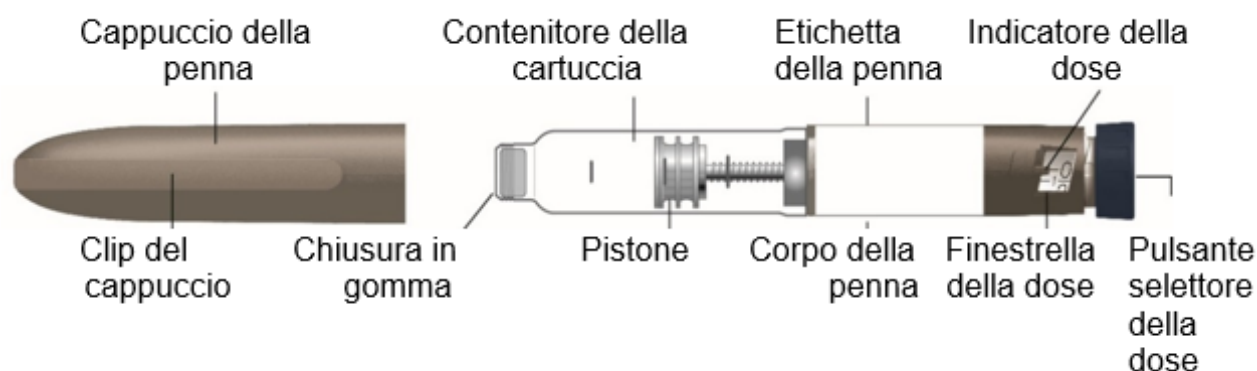
Non condivida con altre persone la sua KwikPen, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi e non li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione ad altre persone o prendere un'infezione da loro.

Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen (penna) è una penna preriempita contenente 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) di insulina lispro in soluzione iniettabile.

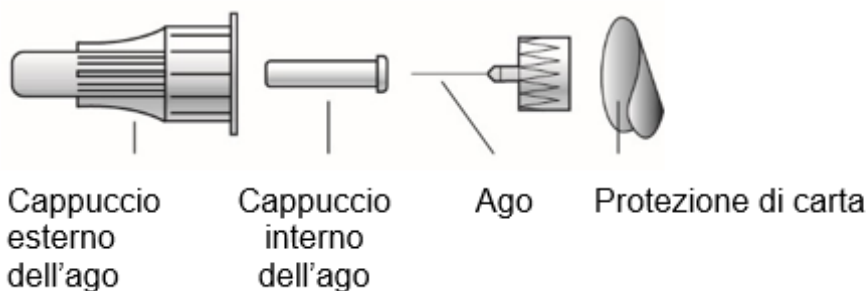
- Il suo medico le dirà quante unità occorrono per la sua dose e come iniettare la dose di insulina prescritta.
- Una penna le consente di iniettarsi più volte unità di insulina.
- La penna permette di selezionare 1 unità alla volta. Può iniettarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la sua dose è superiore a 60 unità sarà necessario somministrare più di 1 iniezione. Controlli sempre il numero nella finestrella della dose per assicurarsi di aver selezionato la dose corretta.
- Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte le 300 unità presenti nella penna.

Questa penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di persone istruite ad usare la penna.

Componenti della Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen



Parti dell'ago della penna (gli aghi non sono inclusi)



Pulsante selettore della dose



Come riconoscere la sua Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen?

	Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen
Colore penna:	Talpa
Pulsante selettore della dose:	 Blu con rilievi all'estremità e sul lato
Etichetta:	Blu e bianca

Materiali necessari per effettuare la somministrazione

- Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen, contenente insulina
- Ago compatibile con la KwikPen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Batuffolo di cotone imbevuto di alcol

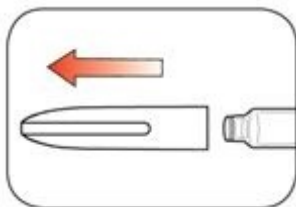
Preparazione della penna

- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli il nome dell'insulina e la concentrazione della dose per essere sicuro che sta assumendo il tipo corretto e la giusta dose di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di un tipo di insulina.
- **Non** usi la penna dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta e contrassegnata da "EXP". Dopo il primo uso, la penna non deve essere usata oltre la scadenza indicata sul foglietto illustrativo dell'insulina.
- Usi sempre un **ago nuovo** per ogni iniezione. Questo aiuta a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago.



Punto 1:

- Rimuova il cappuccio della penna tirandolo in maniera dritta.
 - **Non** rimuova l'etichetta della penna.
- Pulisca la chiusura in gomma con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol.

**Punto 2:**

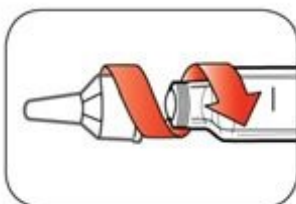
- Controlli l'aspetto dell'insulina.
- Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen deve essere limpida e incolore. **Non** la usi se ha un aspetto torbido, colorato o se presenta al suo interno particelle o grumi.

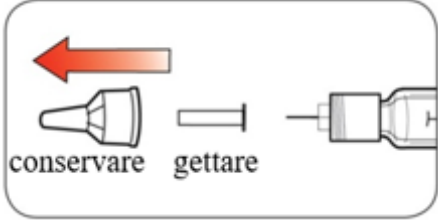
Punto 3:

- Prenda un nuovo ago.
- Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.

**Punto 4:**

- Inserisca l'ago coperto dal cappuccio esterno in maniera dritta sull'estremità della penna e ruoti l'ago finché

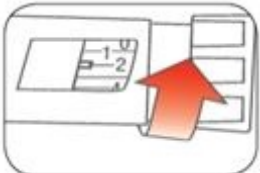


risulta ben fissato.	
Punto 5: - Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. Non lo getti via. - Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.	

Caricamento della penna

Carichi la penna prima di ogni iniezione.

- Caricare la penna significa rimuovere dall'ago o dalla cartuccia l'aria che si può formare durante il normale uso al fine di assicurarsi che la penna funzioni correttamente.
- Se **non** esegue tale caricamento prima di ogni iniezione, potrebbe iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

Punto 6: Per caricare la penna, ruoti il pulsante selettore della dose per regolare 2 unità.	
Punto 7: Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti il contenitore della cartuccia per raccogliere l'aria in superficie.	



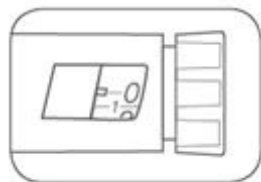
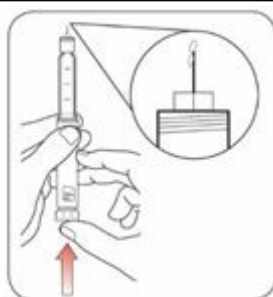
Punto 8:

- Continui a tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finché si ferma e uno «0» appare nella finestrella della dose. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5.**

Deve vedere la fuoriuscita di insulina dalla punta dell'ago.

- Se **non** vede l'insulina, ripeta i passaggi da 6 a 8, ma non più di 4 volte.
- Se **ancora non** vedere l'insulina, sostituisca l'ago e ripeta i passaggi da 6 a 8.

Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con il dosaggio.



Selezione della dose

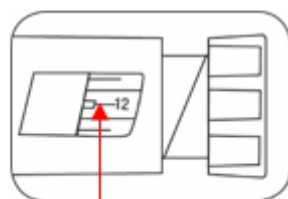
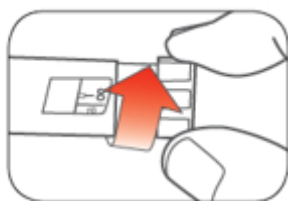
- Può somministrarsi da 1 a 60 unità con una singola iniezione.



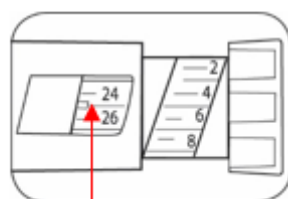
- Se la sua dose è superiore a 60 unità sarà necessario somministrare più di un'iniezione.
 - Se ha bisogno di aiuto per suddividere la dose nel modo giusto, chiedi consiglio al medico o al suo consulente in diabetologia.
 - Deve usare un ago nuovo per ogni iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.

Punto 9:

- Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità che deve somministrarsi. L'indicatore della dose deve essere allineato con la sua dose.
 - La penna permette di selezionare 1 unità alla volta.
 - Il pulsante selettore della dose emette un clic quando viene ruotato.
 - **NON** selezioni la dose contando il numero di clic, perché potrebbe selezionare la dose sbagliata.
 - La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in entrambe le direzioni fino a che la dose corretta non è allineata



Esempio: 12 unità
mostrate nella
finestrella della dose



Esempio: 25 unità
mostrate nella
finestrella della dose



con
l'indicatore
della dose.

- I numeri **pari** sono stampati sul quadrante. L'esempio a destra mostra 12 unità.
- I numeri **dispari** dopo il numero 1 appaiono come linee continue tra i numeri. L'esempio a destra mostra 25 unità.
- **Controlli sempre il numero nella finestrella della dose per assicurarsi di aver selezionato la dose corretta.**

- La penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna.
- Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna può:
 - somministrare la quantità rimasta nella penna e poi usare una nuova penna per aggiungere il resto della dose,
oppure
 - prendere una nuova penna e somministrare la dose completa.
 - Vedere una piccola quantità di insulina che rimane nella penna e non può essere somministrata è normale.

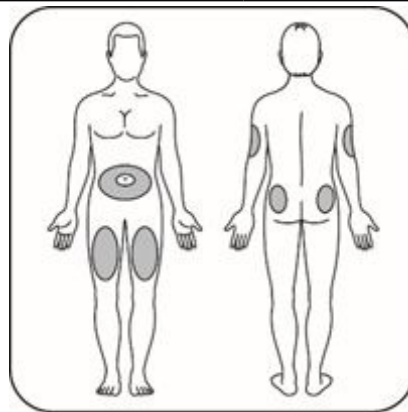
Iniezione della dose

- Inietti l'insulina come il suo medico o il suo consulente in diabetologia le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d'iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l'iniezione.



Punto 10:

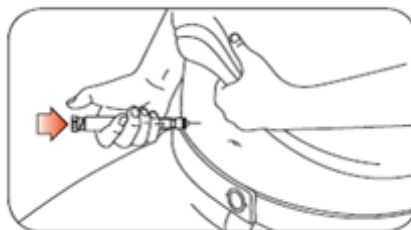
- Scegli il sito d'iniezione. Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell'area addominale, dei glutei, delle cosce o delle braccia.
- Pulisca la pelle con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol e la lasci asciugare prima di iniettare la dose.

**Punto 11:**

- Inserisca l'ago nella pelle.
- Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo.
- Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5** prima di rimuovere l'ago.

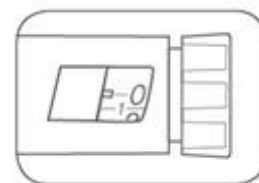


Non provi ad iniettarsi l'insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose **non** riceverà la sua dose di insulina.

**Punto 12:**

- Estragga l'ago dalla cute.
 - Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata.
- Controlli il numero che appare nella finestrella della dose.
 - Se vede uno «0» nella finestrella della dose, significa che si è somministrata la l'intera dose selezionata.
 - Se non vede uno «0» nella finestrella della dose, significa che non si è somministrata la l'intera dose. **Non** rielezioni la dose. Inserisca l'ago nella cute e finisca la sua iniezione.
 - Se pensa di non aver **ancora** ricevuto l'intera dose che ha selezionato per l'iniezione, **non ricominci né ripeta l'iniezione**. Controlli il livello di glucosio nel sangue (glicemia) come le ha indicato il suo medico o il suo consulente in diabetologia.
 - Se ha bisogno di 2 iniezioni per ottenere la sua dose completa, si assicuri di effettuare la seconda iniezione.

Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento.

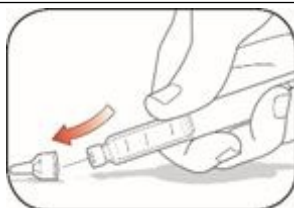


Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, preme leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un batuffolo di cotone imbevuto di alcol. **Non** strofini l'area interessata.

Dopo l'iniezione

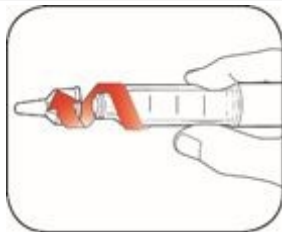
Punto 13:

- Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.



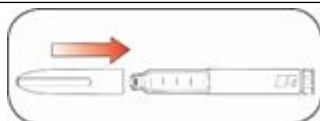
Punto 14:

- Sviti l'ago coperto dal cappuccio esterno e lo getti via come descritto sotto (vedere **Smaltimento delle penne e degli aghi**).
- **Non** conservi la penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago e l'ingresso di aria all'interno della penna.



Punto 15:

- Riposizioni il cappuccio sulla penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e preme in maniera diritta



Smaltimento delle penne e degli aghi

- Metta gli aghi usati in un contenitore apposito per rifiuti taglienti con un coperchio sicuro. **Non** getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- La penna può essere gettata nei rifiuti domestici dopo che l'ago è stato rimosso.
- **Non** ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al suo medico, consulente in diabetologia o al farmacista le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le normative locali, istituzionali o del personale sanitario.

Conservazione della penna

- Se la penna è stata conservata fuori dal frigorifero oltre la durata di conservazione indicato nell'*Informazione destinata ai pazienti* non la si deve più usare.
- Non usi la penna se è stata congelata.
- L'Informazione destinata ai pazienti riporta le istruzioni complete per la conservazione dell'insulina.

Informazioni generali sull'utilizzo sicuro ed efficace della penna

- **Tenere la penna e gli aghi fuori dalla portata dei bambini.**
- Non usi la penna se una qualsiasi parte di essa appare rotta o danneggiata.
- Porti sempre con sé una penna in più nel caso la sua vada persa o si danneggi.

Eliminazione di problemi di funzionamento

- Se non può rimuovere il cappuccio della penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via in maniera diritta.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
 - spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.
 - l'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la penna;
 - potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della penna. Getti la penna e ne prenda una nuova.

Per qualsiasi domanda o problema con la sua Lyumjev 100 U.I./ml KwikPen si rivolga al suo medico consulente in diabetologia o il suo farmacista.

