

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis  
Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em cartucho  
Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia  
Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia  
Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável em caneta pré-cheia

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém 100 unidades de insulina lispro\* (equivalente a 3,5 mg).

### Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Cada frasco para injetáveis contém 1000 unidades de insulina lispro em 10 ml de solução.

### Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Cada cartucho contém 300 unidades de insulina lispro in 3 ml solução.

### Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia

### Lyumjev 100 units/mL Tempo Pen solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina lispro em 3 ml de solução.  
Cada caneta pré-cheia dispensa 1-60 unidades em incrementos de 1 unidade numa única injeção.

### Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina lispro em 3 ml de solução.  
Cada Junior KwikPen dispensa 0,5-30 unidades em incrementos de 0,5 unidades numa única injeção.

\*produzida na *E. coli* através de tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa, límpida e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano.

## 4.2 Posologia e modo de administração

### Posologia

Lyumjev é uma insulina prandial para injeção subcutânea que deve ser administrada zero a dois minutos antes do início da refeição, com a opção de ser administrada até 20 minutos após o início da refeição (ver secção 5.1).

Lyumjev 100 unidades/ml é indicada para perfusão subcutânea contínua de insulina (CSII: *continuous subcutaneous insulin infusion*), sendo utilizada para satisfazer tanto as necessidades de insulina bólus como basal.

A dose inicial deve tomar em consideração o tipo de diabetes, o peso do doente e os seus níveis glicémicos.

É necessário ter em consideração o início de acção rápido ao prescrever Lyumjev (ver secção 5.1). O ajuste continuado da dose de Lyumjev deve ser feito com base nas necessidades metabólicas do doente, nos resultados da monitorização da glicemia e no objetivo do controlo glicémico. Pode ser necessário ajustar a dose, quando há uma mudança de insulina, alterações da atividade física, alterações da medicação concomitante, variações dos padrões alimentares (ou seja, quantidade e tipo de alimentos, horário das refeições), alterações da função renal ou hepática ou durante uma doença aguda, por forma a minimizar o risco de hipoglicemia ou hiperglicemia (ver secções 4.4 e 4.5).

### Transferência de outra insulina prandial

Em caso de transferência de outra insulina prandial para Lyumjev, a mudança pode ser feita numa base de unidade a unidade. A potência dos análogos de insulina, incluindo Lyumjev, é expressa em unidades. Uma (1) unidade de Lyumjev corresponde a 1 unidade internacional (IU) de insulina humana ou 1 unidade de outros análogos de insulina de ação rápida.

### Doses em falta

Os doentes que se esquecerem de uma dose prandial devem monitorizar a sua glicemia e decidir se necessitam de administrar uma dose de insulina e retomar o esquema posológico habitual na refeição seguinte.

### Populações especiais

#### *Idosos ( $\geq 65$ anos de idade)*

A segurança e eficácia de Lyumjev foi estabelecida em doentes idosos com idades compreendidas entre os 65 e os 75 anos. Recomenda-se uma monitorização cuidadosa, devendo a dose de insulina ser ajustada individualmente (ver secções 4.8, 5.1 e 5.2). A experiência terapêutica em doentes com idade  $\geq 75$  anos é limitada.

#### *Compromisso renal*

As necessidades de insulina podem estar diminuídas na presença de compromisso renal. Em doentes com compromisso renal, a monitorização da glucose deve ser intensificada, e a dose ajustada individualmente.

#### *Compromisso hepático*

As necessidades de insulina podem estar diminuídas em doentes com compromisso hepático devido a uma diminuição da capacidade de neoglucogénese e do catabolismo da insulina. Em doentes com compromisso hepático, a monitorização da glucose deve ser intensificada, e a dose ajustada individualmente.

### *População pediátrica*

Lyumjev pode ser utilizado em adolescentes e crianças a partir de 1 ano de idade (ver secção 5.1). Não existe experiência clínica com a utilização de Lyumjev em crianças com idade inferior a 3 anos. Tal como nos adultos, a dose deve ser ajustada individualmente. Recomenda-se a administração de Lyumjev zero a dois minutos antes do início da refeição, com a opção de o administrar até 20 minutos depois do início da refeição, quando necessário.

### Modo de administração

Os doentes devem ser treinados para utilizarem as técnicas de injeção adequadas antes de iniciarem o tratamento com Lyumjev. Deverá recomendar-se aos doentes que:

- Verifiquem sempre os rótulos da insulina antes da administração.
- Inspecionem visualmente Lyumjev antes da utilização e não utilizem se forem visíveis partículas sólidas ou se notarem um aspeto ligeiramente colorido.
- Os locais de injeção ou de perfusão deverão ser sempre alternados dentro da mesma região a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).
- Terem um método de administração alternativo ou de reserva para o caso do seu sistema de administração ficar danificado.

### Injeção subcutânea

Lyumjev deve ser administrado por injeção subcutânea no abdómen, braço, coxa ou nádega (ver secção 5.2).

Em geral, Lyumjev deve ser utilizado em combinação com uma insulina de ação intermédia ou longa. Deve utilizar um local de injeção diferente, caso faça injeção de Lyumjev ao mesmo tempo que outra insulina.

Ao administrar a injeção, nenhum vaso sanguíneo deve ser perfurado.

Os sistemas de administração devem ser descartados se algum componente parecer partido ou danificado.

A agulha deve ser descartada após cada injeção.

### *Frascos para injetáveis de Lyumjev*

Se for necessário administrar Lyumjev por injeção subcutânea com uma seringa, deve utilizar-se um frasco para injetáveis.

A seringa deverá ser marcada em 100 unidades/ml.

Os doentes que utilizam frascos para injetáveis não devem, em caso algum, partilhar agulhas ou seringas.

### *Cartuchos de Lyumjev*

Os cartuchos de Lyumjev só são indicados para injeção subcutânea com uma caneta Lilly reutilizável.

Os cartuchos de Lyumjev não devem ser utilizados com qualquer outra caneta reutilizável, pois a exatidão da dose não foi estabelecida com outras canetas.

As instruções que acompanham cada caneta devem ser seguidas relativamente à colocação do cartucho, à colocação da agulha e à administração da injeção de insulina.

Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada cartucho deve ser utilizado apenas por um doente, mesmo que a agulha do sistema de administração seja mudada.

### *KwikPens Lyumjev e Lyumjev Tempo Pen*

As canetas KwikPen, Junior KwikPen e Tempo Pen são indicadas apenas para injeções subcutâneas.

Lyumjev KwikPens estão disponíveis em duas concentrações: Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen e Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen. Consultar o RCM de Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen. A KwikPen dispensa 1 - 60 unidades em incrementos de 1 unidade em cada injeção. A Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen dispensa 0,5 - 30 unidades em incrementos de 0,5 unidades numa única injeção.

A Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen dispensa 1 - 60 unidades em incrementos de 1 unidade em cada injeção.

O número de unidades de insulina é visível no mostrador da caneta, independentemente da concentração. Não deve ser feita qualquer conversão da dose ao mudar o doente para uma nova concentração ou para uma caneta com um intervalo diferente de unidades.

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen é indicada para doentes que podem beneficiar de ajustes mais pequenos da dose.

A Tempo Pen pode ser utilizada com o módulo de transferência opcional Tempo Smart Button (ver secção 6.6)

Ao usar a Tempo Pen, o Tempo Smart Button e a aplicação de telemóvel, como em qualquer injeção de insulina, o doente deve ser instruído a verificar os seus níveis de açúcar no sangue ao considerar ou ao tomar decisões sobre outra administração, se não tiver certeza de quanto administrou.

Para instruções de utilização detalhadas, por favor consulte as instruções de utilização que acompanham o folheto informativo.

Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada apenas por um doente, mesmo que a agulha seja mudada.

### *CSII (bomba de insulina)*

Utilize uma bomba indicada para perfusão de insulina. Encha o reservatório da bomba com um frasco para injetáveis de Lyumjev 100 unidades/ml.

Os doentes que utilizam uma bomba de insulina devem seguir as instruções que acompanham a bomba e o conjunto de perfusão. Utilize o reservatório e o cateter indicados para a bomba.

Ao encher o reservatório da bomba, evite danificá-lo e use o comprimento correto da agulha no sistema de enchimento. O conjunto de perfusão (tubo e cânula) deve ser trocado de acordo com as instruções contidas no folheto informativo que acompanha o conjunto de perfusão.

O mau funcionamento da bomba ou a obstrução do conjunto de perfusão podem resultar numa subida rápida dos níveis de glucose (ver secção 4.4).

### *Administração intravenosa*

Lyumjev 100 unidades/ml está disponível em frascos para injetáveis, caso seja necessária a administração por injeção intravenosa. Este medicamento não deve ser misturado com qualquer outra insulina ou medicamento, à excepção dos indicados na secção 6.6.

Relativamente às instruções sobre a diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

A administração intravenosa de Lyumjev 100 unidades/ml deve ser feita sob supervisão médica.

### **4.3 Contraindicações**

Hipoglicemia.

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Rastreabilidade

Para reforçar a rastreabilidade de medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser devidamente registados.

#### Hipoglicemia

A hipoglicemia é a reação adversa mais frequente da terapêutica insulínica. O momento em que a hipoglicemia ocorre reflete geralmente o perfil de tempo-ação das formulações insulínicas administradas. A hipoglicemia pode ocorrer mais precocemente após uma injeção/perfusão de Lyumjev, comparativamente a outras insulinas prandiais, devido ao início de ação mais rápido de Lyumjev (ver secção 5.1).

A hipoglicemia pode ocorrer repentinamente, e os sintomas podem ser diferentes de pessoa para pessoa e, com o tempo, podem até tornar-se diferentes na mesma pessoa. A hipoglicemia grave pode causar convulsões, pode levar à perda de consciência, pode causar perigo de vida ou até ser fatal. A percepção dos sintomas da hipoglicemia pode ser menos pronunciada em doentes com longa duração de diabetes.

#### Hiperglicemia

A administração de doses inadequadas ou a descontinuação do tratamento podem causar hiperglicemia e cetoacidose diabética; condições que são potencialmente fatais.

Os doentes deverão aprender a reconhecer os sinais e sintomas da cetoacidose diabética e pedir ajuda imediatamente, se suspeitarem da presença de cetoacidose.

#### Técnica de injeção

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

#### Necessidades insulínicas e ajustes da dose

As mudanças de insulina, a concentração de insulina, o fabricante, o tipo ou o modo de administração podem afetar o controlo glicémico e predispor o doente para uma hipoglicemia ou hiperglicemia. Estas mudanças devem ser feitas cuidadosamente, sob rigorosa supervisão médica, devendo igualmente ser aumentada a frequência da monitorização da glucose. Em doentes com diabetes tipo 2, podem ser necessários ajustes da dose da terapêutica antidiabética concomitante (ver secções 4.2 e 4.5).

Em doentes com compromisso renal ou hepático, a monitorização da glucose deve ser intensificada, e a dose ajustada individualmente (ver secção 4.2).

As necessidades de insulina podem aumentar em caso de doença ou perturbação emocional.

No caso de os doentes aumentarem a sua atividade física ou modificarem a dieta habitual, também pode ser necessário ajustar a dose de insulina. Fazer exercício físico imediatamente a seguir às refeições pode aumentar o risco de hipoglicemia.

### Hiperglicemia e cetoacidose devido ao mau funcionamento da bomba de insulina

O mau funcionamento da bomba de insulina ou do conjunto de perfusão da insulina pode levar rapidamente à ocorrência de hiperglicemia e cetoacidose. É necessário identificar prontamente e corrigir a causa da hiperglicemia ou cetose. Pode ser necessário intercalar injeções subcutâneas com Lyumjev.

### Tiazolidinedionas (TZDs) em combinação com insulina

As TZDs podem causar retenção de líquidos relacionada com a dose, especialmente quando utilizadas em combinação com insulina. A retenção de líquidos pode causar ou exacerbar insuficiência cardíaca. Os doentes tratados com insulina e uma TZD devem ser observados no que diz respeito a sinais e sintomas de insuficiência cardíaca. Em caso de desenvolvimento de insuficiência cardíaca, deverá ser considerada a descontinuação da TZD.

### Hipersensibilidade e reações alérgicas

Com medicamentos insulínicos, incluindo Lyumjev, podem ocorrer situações de alergia grave generalizada, potencialmente fatal, incluindo anafilaxia. O tratamento com Lyumjev deve ser interrompido, se ocorrerem reações de hipersensibilidade.

### Erros de medicação

Lyumjev não deve ser utilizado por doentes com problemas de visão sem a ajuda de uma pessoa treinada na utilização de um dispositivo de insulina.

Os doentes devem ser instruídos a verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção, de forma a evitar erros de medicação entre Lyumjev e outras insulinas.

Os doentes devem utilizar sempre uma agulha nova para cada injeção, para prevenir infeções ou agulhas entupidas. Caso uma agulha esteja entupida, deverá ser substituída por uma agulha nova.

### Tempo Pen

A Tempo Pen contém um íman (ver secção 6.5) que poderá interferir com as funções de um dispositivo médico eletrónico implantado, como um pacemaker. O campo magnético estende-se por aproximadamente 1,5 cm.

### Excipientes

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente “livre de sódio”.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

As necessidades de insulina podem diminuir na presença das seguintes substâncias: medicamentos antidiabéticos (orais ou injetáveis), salicilatos, sulfonamidas, determinados antidepressivos (inibidores da monoamino oxidase (IMAO), inibidores seletivos da recaptção da serotonina), inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), bloqueadores dos recetores da angiotensina II ou análogos da somatostatina.

As necessidades de insulina podem aumentar com a administração das seguintes substâncias: contraceptivos orais, corticosteróides, terapêutica de substituição da hormona da tiróide, danazol, agentes simpatomiméticos, diuréticos ou hormona do crescimento.

O álcool pode aumentar ou diminuir o efeito hipoglicemiante de Lyumjev. O consumo de grandes quantidades de etanol concomitantemente com insulina pode causar hipoglicemia grave.

Os bloqueadores beta podem atenuar os sinais e sintomas de hipoglicemia.

As TZDs podem causar retenção de líquidos relacionada com a dose, especialmente quando utilizadas em combinação com insulina, e exacerbar a insuficiência cardíaca (ver secção 4.4).

## **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

### Gravidez

Dados sobre um grande número de mulheres grávidas (mais de 1 000 exposições durante a gravidez) não indicam quaisquer efeitos de malformação ou toxicidade do feto/recém-nascido causados pela insulina lispro. Lyumjev pode ser utilizado durante a gravidez, se clinicamente necessário.

Durante a gravidez é essencial controlar bem as doentes tratadas com insulina (insulinodependentes ou com diabetes gestacional). Geralmente as necessidades de insulina decrescem no decurso do primeiro trimestre e sobem durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez. Normalmente, as necessidades de insulina voltam rapidamente aos valores pré-gravidez depois do parto. As doentes com diabetes devem ser instruídas para informarem o médico no caso de estarem grávidas ou planearem uma gravidez. É essencial uma monitorização cuidadosa do controlo da glucose nas doentes com diabetes e grávidas.

### Amamentação

Lyumjev pode ser utilizado durante a amamentação. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina, a dieta ou ambas, em doentes diabéticas e que estejam a amamentar.

### Fertilidade

Em estudos com animais, a insulina lispro não levou a um comprometimento da fertilidade.

## **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

A hipoglicemia poderá condicionar a capacidade de concentração e de reação do doente. Este facto pode constituir um risco em situações nas quais estas capacidades sejam particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou utilização de máquinas).

Os doentes devem ser instruídos para tomarem precauções a fim de evitarem uma hipoglicemia enquanto conduzem. Isto reveste-se de particular importância nos doentes que têm pouca ou nenhuma consciência dos sinais de alarme de hipoglicemia ou que sofrem de frequentes episódios de hipoglicemia. Nestas circunstâncias, a necessidade de conduzir deve ser ponderada.

## **4.8 Efeitos indesejáveis**

### Resumo do perfil de segurança

A reação adversa notificada com maior frequência durante o tratamento é a hipoglicemia (muito frequente) (ver secções 4.2, 4.4 e 4.9).

As reações adversas, notificadas a partir dos ensaios clínicos, estão listadas abaixo por classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA e por ordem decrescente de incidência (muito

frequentes:  $\geq 1/10$ ; frequentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; pouco frequentes:  $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ; raros:  $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ; muito raros:  $< 1/10\ 000$ ) e desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis).

**Tabela 1. Reações adversas**

Classe de Sistemas de Órgãos MedDRA	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Desconhecido
<b>Doenças do metabolismo e da nutrição</b>	Hipoglicemia			
<b>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>			Lipodistrofia	Amiloidose cutânea
			Erupção cutânea	
			Prurido	
<b>Perturbações gerais e alterações no local de administração</b>	Reações no local da perfusão <sup>a</sup>	Reações no local de injeção <sup>b</sup>	Edema	
		Reações alérgicas <sup>c</sup>		

<sup>a</sup>Notificado no PRONTO-Pump-2

<sup>b</sup>Notificado no PRONTO-T1D, PRONTO-T2D e PRONTO-Peds

<sup>c</sup>Ver secção 4.8 “Descrição das reações adversas selecionadas”.

#### Descrição das reações adversas selecionadas

##### Hipoglicemia

A hipoglicemia é a reação adversa mais frequentemente observada em doentes tratados com insulina. A incidência de hipoglicemia grave nos ensaios clínicos de Fase 3 em adultos, com a duração de 26 semanas foi de 5,5% em doentes com diabetes *mellitus* tipo 1 e de 0,9% em doentes com diabetes tipo 2 (ver tabelas 2 e 3). No Estudo PRONTO-Peds, foi notificada hipoglicemia grave em 0,7% dos doentes pediátricos tratados com Lyumjev.

Em geral, os sintomas de hipoglicemia surgem repentinamente. Podem incluir indiferença, confusão, palpitações, sudação, vômitos e cefaleias.

Não houve diferenças clinicamente significativas na frequência de hipoglicemia com a administração de Lyumjev ou do comparador (outro medicamento contendo insulina lispro) em nenhum dos estudos. Nos estudos em que Lyumjev e o comparador foram administrados em momentos diferentes em relação às refeições, não se observaram diferenças clinicamente relevantes na frequência de hipoglicemia.

Pode ocorrer uma hipoglicemia mais precocemente após uma injeção/perfusão de Lyumjev, comparativamente a outras insulinas prandiais, devido ao seu início de ação rápido.

##### Reações alérgicas

Podem ocorrer com qualquer insulina, incluindo Lyumjev, alergia generalizada grave, potencialmente fatal, incluindo anafilaxia, reações cutâneas generalizadas, angioedema, broncospasmo, hipotensão e choque.

### Reações no local da injeção / perfusão

Tal como acontece com outras terapêuticas insulínicas, os doentes podem ter erupção cutânea, vermelhidão, inflamação, dor, hematoma ou comichão no local da administração da injeção ou perfusão de Lyumjev.

Nos estudos PRONTO-T1D e PRONTO-T2D (administração de injeção de dose múltipla [MDI]), as reações no local da injeção ocorreram em 2,7% dos doentes adultos tratados com Lyumjev. Estas reações foram maioritariamente ligeiras e normalmente desapareceram durante a continuação do tratamento. Dos 1116 doentes que receberam Lyumjev, 1 descontinuou o tratamento devido a reações no local da injeção (<0,1%).

No Estudo PRONTO-Peds, ocorreram reações no local de injeção em 6,2% dos doentes pediátricos tratados com Lyumjev. Estes acontecimentos foram ligeiros ou moderados. Dos 418 doentes tratados com Lyumjev, 2 descontinuaram o tratamento devido a reações no local de injeção (< 0,5%).

No Estudo PRONTO-Pump-2, reações no local da perfusão foram notificadas em 38% dos doentes tratados com Lyumjev. A maioria destes acontecimentos foram ligeiros. Dos 215 doentes tratados com Lyumjev, 7 descontinuaram o tratamento devido a reações no local da perfusão (3,3%).

### Imunogenicidade

A administração de insulina pode originar a formação de anticorpos anti-insulina. A presença de anticorpos anti-fármaco não teve qualquer efeito clinicamente significativo na farmacocinética, eficácia, ou segurança de Lyumjev.

### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Podem desenvolver-se lipodistrofia e amiloidose cutânea no local da injeção, atrasando a absorção local de insulina. A troca constante do local de injeção na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

### Edema

Foram notificados casos de edema com terapêutica com insulina, particularmente, quando um fraco controlo metabólico prévio foi melhorado por uma terapêutica intensificada com insulina.

### População pediátrica

A segurança e eficácia foram estudadas num ensaio de confirmação terapêutica em crianças com diabetes tipo 1 com idades compreendidas entre 3 e < 18 anos. No ensaio, 418 doentes foram tratados com Lyumjev. A frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas na população pediátrica são consistentes com o perfil de segurança em doentes adultos.

### Outras populações especiais

Em geral, com base nos resultados de ensaios clínicos com insulina lispro, a frequência, o tipo e a gravidade de reações adversas observadas em doentes idosos e em doentes com compromisso renal ou hepático não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência mais vasta na população em geral. Os dados de segurança em doentes muito idosos ( $\geq 75$  anos) ou em doentes com compromisso renal ou hepático grave são limitados (ver secção 5.1).

### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após autorização do medicamento é importante uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos

profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

## 4.9 Sobredosagem

A sobredosagem causa hipoglicemia, que pode ser acompanhada de sintomas como indiferença, confusão, palpitações, sudação, vômitos e cefaleias.

Pode ocorrer hipoglicemia como resultado de um excesso de insulina lispro, em função da ingestão de alimentos, do dispêndio de energias ou ambos. Geralmente, os episódios ligeiros de hipoglicemia podem ser tratados com administração oral de glicose. Os episódios mais graves, com coma, convulsões ou comprometimento neurológico, podem ser tratados com glucagon ou administração de glicose concentrada intravenosa. A ingestão prolongada de hidratos de carbono e a observação poderão ser necessárias uma vez que a hipoglicemia pode reaparecer após remissão clínica aparente. Pode ser necessário ajustar a dose do fármaco, os padrões alimentares ou a atividade física.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes, insulinas e análogos injetáveis, de ação rápida, código ATC: A10AB04.

#### Mecanismo de ação

A atividade principal de Lyumjev é a regulação do metabolismo da glicose. As insulinas, incluindo a insulina lispro, a substância ativa de Lyumjev, exercem a sua ação específica através da ligação aos recetores de insulina. A insulina, ligada aos recetores de insulina, diminui a glicose no sangue, estimulando a absorção periférica de glicose pelo músculo esquelético e pelo tecido adiposo, e inibindo a produção hepática de glicose. As insulinas inibem a lipólise e a proteólise e aumentam a síntese proteica.

Lyumjev é uma formulação de insulina lispro que contém citrato e treprostínilo. O citrato aumenta a permeabilidade vascular local, e o treprostínilo induz a vasodilatação local de forma a conseguir uma absorção acelerada da insulina lispro.

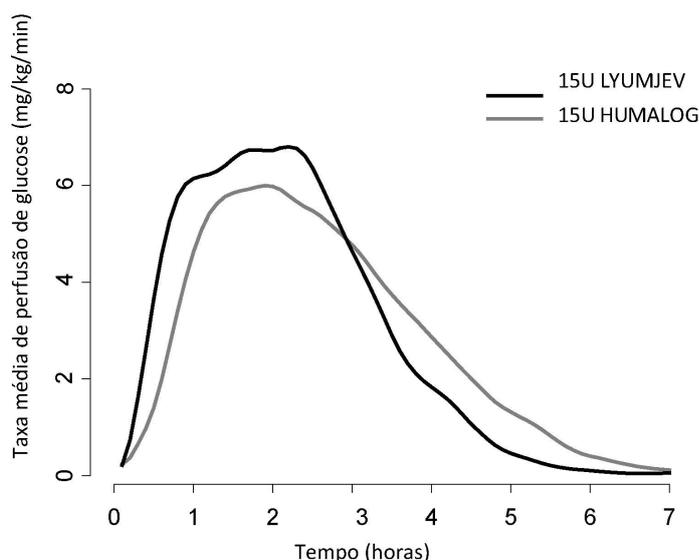
#### Efeitos farmacodinâmicos

##### Ação precoce e tardia da insulina

Foi realizado um estudo com clamp de glicose em 40 doentes com diabetes tipo 1, aos quais foi administrada por injeção subcutânea uma única dose de 15 unidades de Lyumjev e Humalog. Os resultados são apresentados na Figura 1. Lyumjev demonstrou ter uma potência equivalente à de Humalog numa base de unidade a unidade, mas o seu efeito é mais rápido, com uma duração de ação mais curta.

- O início da ação de Lyumjev ocorreu 20 minutos após a administração da dose, 11 minutos mais rápido do que o de Humalog.
- Durante os primeiros 30 minutos após a administração da dose, Lyumjev teve um efeito hipoglicemiante 3 vezes maior do que o de Humalog.
- O pico do efeito hipoglicemiante de Lyumjev ocorreu entre 1 a 3 horas após a injeção.
- A ação tardia da insulina, desde 4 horas após a administração da dose até ao fim do clamp de glicose, foi menor em 54 % com Lyumjev do que a observada com Humalog.
- A duração da ação de Lyumjev foi de 5 horas, inferior em 44 minutos à de Humalog.
- A glicose total perfundida durante o clamp foi comparável entre Lyumjev e Humalog.

**Figura 1. Taxa média de perfusão de glucose (TIG) em doentes com diabetes tipo 1 após injeção subcutânea de Lyumjev ou Humalog (dose de 15 unidades)**



De igual modo, observou-se uma ação precoce de insulina mais rápida e uma menor ação tardia de insulina com Lyumjev em doentes com diabetes tipo 2.

O efeito hipoglicemiante total e máximo de Lyumjev aumentou com a dose dentro do intervalo de dose terapêutica. A ação precoce e total de insulina foram semelhantes com a administração de Lyumjev no abdômen, braço ou coxa.

#### Redução da Glucose Pós-Prandial (GPP)

Lyumjev reduziu a GPP durante um teste refeição-padrão ao longo das 5 horas completas do período de teste (variação em relação à AUC(0 – 5 h) pré-refeição) em comparação com Humalog.

- Em doentes com diabetes tipo 1, Lyumjev reduziu a GPP durante o período de 5 horas do teste refeição em 32 %, quando administrado no início da refeição, e em 18 %, quando administrado 20 minutos após o início da refeição, em comparação com Humalog.
- Em doentes com diabetes tipo 2, Lyumjev reduziu a GPP durante as 5 horas do período do teste refeição em 26 %, quando administrado no início da refeição, e em 24 %, quando administrado 20 minutos após o início da refeição, em comparação com Humalog.

#### Comparação de Lyumjev 200 unidades/ml e Lyumjev 100 unidades/ml

A redução máxima e total da glucose foi comparável com Lyumjev 200 unidades/ml e Lyumjev 100 unidades/ml. Não é necessário fazer qualquer conversão de dose ao transferir um doente de uma concentração para a outra.

#### Eficácia e segurança clínicas

A eficácia de Lyumjev foi avaliada em 4 ensaios clínicos aleatorizados, com comparador ativo, em adultos e 1 ensaio aleatorizado, com comparador ativo, em doentes pediátricos com diabetes tipo 1.

#### Diabetes Tipo 1 – Adultos

PRONTO-T1D foi um ensaio de 26 semanas, tratamento para o objectivo, que avaliou a eficácia de Lyumjev em 1222 doentes tratados com múltiplas injeções diárias. Os doentes foram aleatorizados para tratamento com ocultação à hora das refeições com Lyumjev, tratamento com ocultação à hora das refeições com Humalog, ou tratamento sem ocultação após as refeições com Lyumjev, sempre em combinação com insulina glargina ou insulina degludec. Lyumjev ou Humalog foram administrados 0

a 2 minutos antes das refeições e Lyumjev pós-prandial foi administrado 20 minutos após o início da refeição.

Os resultados de eficácia são apresentados na Tabela 2 e na Figura 2.

As percentagens de doentes que atingiram o objetivo da HbA1c < 7 % foi de 37,4 % nos doentes tratados com Lyumjev à hora da refeição, 33,6 % nos doentes tratados com Humalog à hora da refeição e 25,6 % nos doentes tratados com Lyumjev pós-prandial.

As doses de insulina basal, bólus e total foram semelhantes entre os vários braços do estudo às 26 semanas de tratamento.

Após o período de 26 semanas, os dois braços de tratamento com ocultação continuaram até às 52 semanas. A HbA1c não apresentou diferenças estatisticamente significativas, entre tratamentos, às 52 semanas.

**Tabela 2. Resultados do ensaio clínico de 26 semanas com insulina basal-bólus em doentes com diabetes tipo 1**

	<b>Lyumjev prandial + insulina basal</b>	<b>Humalog prandial + insulina basal</b>	<b>Lyumjev pós-prandial + insulina basal</b>
<b>Número de doentes aleatorizados (N)</b>	451	442	329
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Início do estudo → semana 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Varição desde o início do estudo	-0,13	-0,05	0,08
Diferença entre tratamentos	-0,08 [-0,16; -0,00] <sup>C</sup>		0,13 [0,04; 0,22] <sup>D</sup>
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>			
Início do estudo → semana 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Varição desde o início do estudo	-1,4	-0,6	0,8
Diferença entre tratamentos	-0,8 [-1,7; 0,00] <sup>C</sup>		1,4 [0,5; 2,4] <sup>D</sup>
<b>Excursão glicémica pós-prandial 1 hora (mg/dl)<sup>A</sup></b>			
Início do estudo → semana 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Varição desde o início do estudo	-28,6	-0,7	12,5
Diferença entre tratamentos	-27,9 [-35,3; -20,6] <sup>C,E</sup>		13,2 [5,0; 21,4] <sup>D</sup>
<b>Excursão glicémica pós-prandial 1 hora (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Início do estudo → semana 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Varição desde o início do estudo	-1,59	-0,04	0,70
Diferença entre tratamentos	-1,55 [-1,96; -1,14] <sup>C,E</sup>		0,73 [0,28; 1,19] <sup>D</sup>
<b>Excursão glicémica pós-prandial 2 horas (mg/dl)<sup>A</sup></b>			
Início do estudo → semana 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Varição desde o início do estudo	-34,7	-3,5	-10,2
Diferença entre tratamentos	31,2 [-41,1; -21,2] <sup>C,E</sup>		-6,7 [-17,6; 4,3] <sup>D</sup>
<b>Excursão glicémica pós-prandial 2 horas (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Início do estudo → semana 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Varição desde o início do estudo	-1,93	-0,20	-0,56
Diferença entre tratamentos	-1,73 [-2,28; -1,18] <sup>C,E</sup>		-0,37 [-0,98; -0,24] <sup>D</sup>
<b>Peso corporal (Kg)</b>			
Início do estudo → semana 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Varição desde o início do estudo	0,6	0,8	0,7
Diferença entre tratamentos	-0,2 [-0,6; 0,1] <sup>A</sup>		-0,1 [-0,5; 0,3] <sup>D</sup>
<b>Hipoglicemia grave<sup>B</sup> (% de doentes)</b>	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Os valores da Semana 26 e a variação desde o início do estudo baseiam-se em médias dos quadrados mínimos (médias ajustadas).

O intervalo de confiança de 95 % é apresentado em “[ ]”.

<sup>A</sup> Teste-refeição

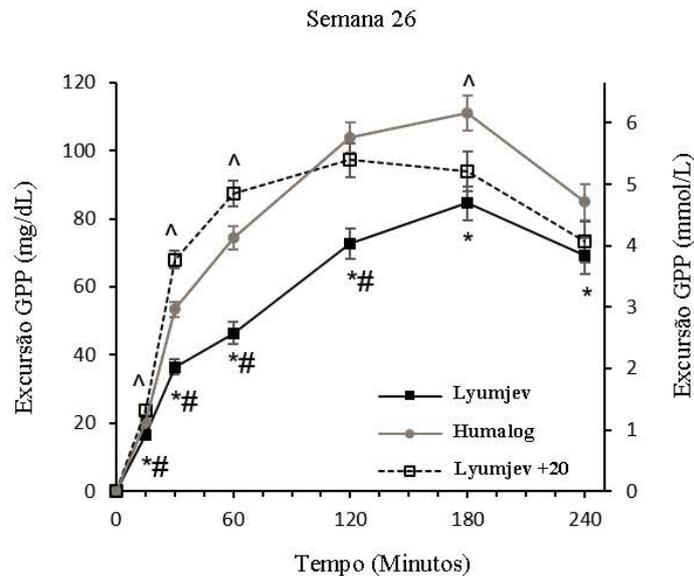
<sup>B</sup> Definiu-se hipoglicemia grave como um episódio que obriga a assistência de outra pessoa devido a compromisso neurológico do doente.

<sup>C</sup> A diferença é entre Lyumjev prandial – Humalog prandial.

<sup>D</sup> A diferença é entre Lyumjev pós-prandial – Humalog prandial.

<sup>E</sup> Estatisticamente significativo a favor de Lyumjev prandial.

**Figura 2. Evolução da excursão glicêmica ao longo do tempo durante o teste de tolerância com refeições mistas na semana 26 em doentes com diabetes tipo 1**



GPP = Glucose pós-prandial

Lyumjev e Humalog administrados à hora das refeições

Lyumjev + 20 = Lyumjev foi administrado 20 minutos após o início da refeição.

\*p < 0,05 para a comparação bilateral de Lyumjev *versus* Humalog

^p < 0,05 para a comparação bilateral de Lyumjev + 20 *versus* Humalog

#p < 0,05 para a comparação bilateral de Lyumjev + 20 *versus* Lyumjev

#### Monitorização Contínua da Glucose (MCG) na Diabetes Tipo 1 – Adultos

Um subconjunto de doentes (N = 269) participou numa avaliação dos perfis glicémicos de 24 horas em ambulatório obtidos com MCG com ocultação. Na avaliação às 26 semanas, os doentes tratados com Lyumjev prandial apresentaram uma melhoria estatisticamente significativa do controlo da GPP durante a avaliação por MCG das excursões glicémicas ou da área incremental sob a curva (AUC) 0 - 2 horas, 0 - 3 horas e 0 - 4 horas após as refeições, em comparação com os doentes tratados com Humalog. Os doentes tratados com Lyumjev prandial apresentaram um intervalo de tempo mais prolongado, estatisticamente significativo, (6 da manhã até à meia-noite) com um intervalo de 603 minutos, (3,9 a 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl), e um intervalo de 396 minutos (3,9 a 7,8 mmol/l, 71 a 140 mg/dl), respetivamente mais 44 e 41 minutos do que os doentes tratados com Humalog.

#### Diabetes Tipo 2 – Adultos

PRONTO-T2D foi um ensaio clínico de 26 semanas, *treat-to-target*, que avaliou a eficácia de Lyumjev em 673 doentes, aleatorizados para tratamento com ocultação à hora das refeições com Lyumjev ou tratamento com ocultação à hora das refeições com Humalog, ambos em combinação com uma insulina basal (insulina glargina ou insulina degludec) num regime basal-bólus. Lyumjev ou Humalog foram administrados 0 a 2 minutos antes das refeições.

Os resultados de eficácia são apresentados na Tabela 3 e Figura 3.

As percentagens de doentes que atingiram o objetivo da HbA1c < 7 % foi de 58,2 % nos doentes tratados com Lyumjev prandial e 52,5% nos doentes tratados com Humalog prandial.

As doses de insulina basal, bólus e total foram semelhantes entre os vários braços do estudo no final do ensaio.

**Tabela 3. Resultados do ensaio clínico de 26 semanas com insulina basal-bólus em doentes com diabetes tipo 2**

	<b>Lyumjev prandial + insulina basal</b>	<b>Humalog prandial + insulina basal</b>
<b>Número de doentes aleatorizados (N)</b>	336	337
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Início do estudo → semana 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Varição desde o início do estudo	-0,38	-0,43
Diferença entre tratamentos	0,06 [-0,05; 0,16]	
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>		
Início do estudo → semana 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Varição desde o início do estudo	-4,1	-4,7
Diferença entre tratamentos	0,6 [-0,6; 1,8]	
<b>Excursão glicémica pós-prandial 1 hora (mg/dl)<sup>A</sup></b>		
Início do estudo → semana 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Varição desde o início do estudo	-13,8	-2,0
Diferença entre tratamentos	-11,8 [-18,1; -5,5] <sup>C</sup>	
<b>Excursão glicémica pós-prandial 1 hora (mg/dl)<sup>A</sup></b>		
Início do estudo → semana 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Varição desde o início do estudo	-0,77	-0,11
Diferença entre tratamentos	-0,66 [-1,01; -0,30] <sup>C</sup>	
<b>Excursão glicémica pós-prandial 2 horas (mg/dl)<sup>A</sup></b>		
Início do estudo → semana 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Varição desde o início do estudo	-19,0	-1,6
Diferença entre tratamentos	-17,4 [-25,3; -9,5] <sup>C</sup>	
<b>Excursão glicémica pós-prandial 2 horas (mmol/l)<sup>A</sup></b>		
Início do estudo → semana 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Varição desde o início do estudo	-1,06	-0,09
Diferença entre tratamentos	-0,96 [-1,41; -0,52] <sup>C</sup>	
<b>Peso corporal (Kg)</b>		
Início do estudo → semana 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Varição desde o início do estudo	1,4	1,7
Diferença entre tratamentos	-0,2 [-0,7; 0,3]	
<b>Hipoglicemia grave (% de doentes)<sup>B</sup></b>	0,9 %	1,8 %

Os valores da Semana 26 e a variação desde o início do estudo baseiam-se em médias dos quadrados mínimos (médias ajustadas).

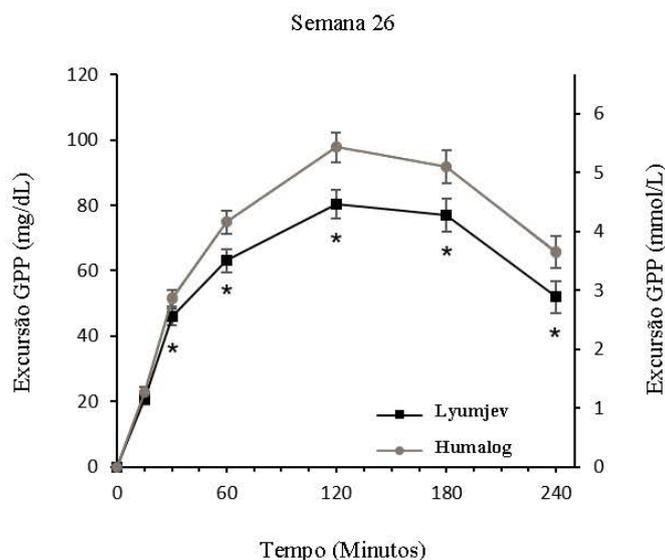
O intervalo de confiança de 95 % é apresentado em “[ ]”. A diferença é entre Lyumjev prandial – Humalog prandial

<sup>A</sup> Teste-refeição

<sup>B</sup> Definiu-se hipoglicemia grave como um episódio que obriga a assistência de outra pessoa devido a compromisso neurológico do doente.

<sup>C</sup> Estatisticamente significativo a favor de Lyumjev prandial.

**Figura 3. Evolução da excursão glicêmica ao longo do tempo durante o teste de tolerância com refeições mistas na semana 26 em doentes com diabetes tipo 2**



GPP = Glucose pós-prandial

Lyumjev e Humalog administrados à hora das refeições

Os dados são LSM (SE), \* $p < 0,05$

#### Diabetes Tipo 1 – Adultos. CSII

PRONTO-Pump foi um ensaio clínico de 12 semanas, cruzado (2 períodos de 6 semanas), com dupla ocultação, que avaliou a compatibilidade e segurança de Lyumjev e Humalog com um sistema CSII externo em doentes com um monitor contínuo da glucose ao longo do estudo. Não se observaram diferenças estatisticamente significativas com o tratamento, quer na taxa, quer na incidência de insucesso com os conjuntos de perfusão ( $n = 49$ ).

No período 1 do estudo cruzado, observou-se uma redução numericamente mais acentuada da HbA1c média com Lyumjev do que com Humalog. A redução com Lyumjev foi de  $-0,39\%$  [ $-4,23$  mmol/mol] relativamente a um valor inicial de  $6,97\%$  [ $52,68$  mmol/mol] e a redução com Humalog foi de  $-0,25\%$  [ $-2,78$  mmol/mol] relativamente a um valor inicial de  $7,17\%$  [ $54,89$  mmol/mol]. Lyumjev teve um período de tempo médio mais longo, estatisticamente significativo, com a glucose dentro do intervalo do objetivo  $71 - 140$  mg/dl ( $3,9$  a  $7,8$  mmol/l) no prazo de 1 e 2 horas após o início do pequeno-almoço em comparação com Humalog.

PRONTO-Pump-2 foi um ensaio clínico de 16 semanas aleatorizado (1:1) com dupla ocultação que avaliou a eficácia de Lyumjev em 432 doentes com diabetes tipo 1 atualmente a usar perfusão subcutânea contínua de insulina. Os doentes foram aleatorizados para Lyumjev oculto ( $N = 215$ ) ou Humalog oculto ( $N = 217$ ). Durante as refeições, os bólus de Lyumjev ou Humalog foram iniciados 0 a 2 minutos antes da refeição.

Na semana 16, Lyumjev não era inferior ao Humalog na redução de HbA1c. A redução de Lyumjev foi de  $-0,06\%$  [ $-0,7$  mmol/mol] de uma linha de base de  $7,56\%$  [ $59,1$  mmol/mol] e a redução de Humalog foi de  $-0,09\%$  [ $-1,0$  mmol/mol] de uma linha de base de  $7,54\%$  [ $58,9$  mmol/mol]. A diferença de tratamento foi de  $0,02\%$  [IC 95%:  $-0,06, 0,11$ ] e  $0,3$  mmol/mol [IC 95%:  $-0,6, 1,2$ ], respectivamente, em comparação com Humalog.

Após uma refeição de teste padronizada, o tratamento com Lyumjev demonstrou estatisticamente menor glucose pós-prandial no prazo de 1 hora e 2 horas. A diferença de tratamento foi  $-1,34$  mmol/l

[IC 95%: -2,00, -0,68] e -1,54 mmol/l [IC 95%: -2,37, -0,72], respectivamente em comparação com Humalog.

### Populações especiais

#### Idosos

Nos dois ensaios clínicos de 26 semanas (PRONTO-T1D e PRONTO-T2D), 187 de 1 116 (17 %) doentes com diabetes tipo 1 ou tipo 2 tratados com Lyumjev tinham  $\geq 65$  anos de idade e 18 de 1 116 (2 %) doentes tinham  $\geq 75$  anos de idade. Em geral, não se observaram diferenças na segurança ou eficácia entre doentes idosos e doentes mais jovens.

#### População pediátrica

PRONTO-Peds foi um ensaio de 26 semanas, aleatorizado (2:2:1), de tratamento para objetivo, que avaliou a eficácia de Lyumjev em 716 doentes com diabetes tipo 1, com idades compreendidas entre 3 e < 18 anos. Os doentes foram aleatorizados para Lyumjev prandial com ocultação (N = 280), Humalog prandial com ocultação (N = 298) ou Lyumjev pós-prandial sem ocultação (N = 138), todos em combinação com insulina basal (insulina glargina, insulina degludec ou insulina detemir). Lyumjev ou Humalog prandiais foram administrados 0 a 2 minutos antes da refeição e Lyumjev pós-prandial foi administrado no prazo de 20 minutos após o início da refeição.

As doses de insulina foram semelhantes em todos os grupos de tratamento na linha de base e às 26 semanas.

**Tabela 4. Resultados do ensaio de 26 semanas PRONTO-Peds em doentes pediátricos com diabetes tipo 1**

	<b>Lyumjev prandial + insulina basal</b>	<b>Humalog prandial + insulina basal</b>	<b>Lyumjev pós- prandial + insulina basal</b>
<b>Número de doentes aleatorizados (N)</b>	280	298	138
<b>HbA<sub>1c</sub> (%) (média)</b>			
Linha de base → semana 26	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Varição em relação à linha de base	0,06	0,09	0,07
Diferença entre tratamentos	-0,02 [-0,17; 0,13] <sup>A</sup>		-0,02 [-0,20; 0,17] <sup>B</sup>
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>			
Linha de base → semana 26	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Varição em relação à linha de base	0,71	0,94	0,77
Diferença entre tratamentos	-0,23 [-1,84; 1,39] <sup>A</sup>		-0,17 [-2,15; 1,81] <sup>B</sup>

Os valores da semana 26 e da variação em relação à linha de base basearam-se nas médias dos quadrados mínimos (médias ajustadas).

O intervalo de confiança de 95% é apresentado como '[ ]'.

<sup>A</sup>A diferença é entre Lyumjev prandial – Humalog prandial.

<sup>B</sup>A diferença é entre Lyumjev pós-prandial – Humalog prandial

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

A absorção da insulina lispro foi mais rápida e a duração da exposição foi mais curta em indivíduos saudáveis e em doentes com diabetes após a injeção de Lyumjev em comparação com Humalog. Em doentes com diabetes tipo 1:

- A insulina lispro apareceu na circulação aproximadamente 1 minuto após a injeção de Lyumjev, ou seja, 5 minutos mais rápido do que com Humalog .
- O tempo até 50 % da concentração máxima foi inferior em 14 minutos com Lyumjev em comparação com Humalog.
- Após a injeção de Lyumjev, houve sete vezes mais insulina lispro em circulação durante os primeiros 15 minutos em comparação com Humalog e três vezes mais insulina lispro durante os primeiros 30 minutos em comparação com Humalog.
- Após a administração de Lyumjev, o tempo até à concentração máxima de insulina lispro foi de 57 minutos.
- Após a injeção de Lyumjev houve 41 % menos insulina lispro em circulação 3 horas após a injeção em comparação com Humalog.
- A duração da exposição à insulina lispro com Lyumjev foi menor em 60 minutos em comparação com Humalog.
- A exposição total à insulina lispro (rácio e IC 95 % de 1,03 (0,973; 1,09) e a concentração máxima (rácio e IC 95 % de 1,06 (0,97; 1,16) foram comparáveis entre Lyumjev e Humalog.

Em doentes com diabetes tipo 1, a variabilidade dia-a-dia [CV %] de Lyumjev foi de 13 % relativamente à exposição total à insulina lispro (AUC, 0 - 10h) e 23 % relativamente à concentração máxima de insulina lispro ( $C_{max}$ ). A biodisponibilidade absoluta de insulina lispro após administração subcutânea de Lyumjev no abdómen, braço e coxa foi aproximadamente de 65 %. A absorção acelerada de insulina lispro mantém-se independentemente do local da injeção (abdómen, braço e coxa). Não existem dados de exposição disponíveis para a injeção na nádega.

A concentração máxima e o tempo até à concentração máxima foram comparáveis nas zonas do abdómen e braço; o tempo até à concentração máxima foi mais prolongado e a concentração máxima menor na coxa.

A exposição total à insulina lispro e a concentração máxima de insulina lispro aumentaram proporcionalmente com o aumento das doses subcutâneas de Lyumjev dentro do intervalo de doses de 7U a 30U.

### CSII

A absorção de insulina lispro foi mais rápida quando Lyumjev foi administrado por CSII em doentes com diabetes tipo 1.

- O tempo até atingir 50% da concentração máxima foi de 14 minutos, menos 9 minutos do que com Humalog.
- Após a administração de Lyumjev, ficou disponível 1,5 vezes mais de insulina lispro durante os primeiros 30 minutos em comparação com Humalog.

### Comparação de Lyumjev 200 unidades/ml e Lyumjev 100 unidades/ml

Os resultados de um estudo com indivíduos saudáveis demonstraram que Lyumjev 200 unidades/ml é bioequivalente a Lyumjev 100 unidades/ml após administração de uma única dose de 15 unidades na área sob a curva concentração-tempo de insulina sérica desde o minuto zero até ao infinito e na concentração máxima de insulina lispro. A absorção acelerada de insulina lispro após administração de 200 unidades/ml foi semelhante à observada com Lyumjev 100 unidades/ml. Não é necessária qualquer conversão da dose ao transferir um doente de uma concentração para a outra.

### Distribuição

A média geométrica (% coeficiente de variação [CV %]) volume de distribuição (Vd) de insulina lispro foi de 34 l (30 %) após administração intravenosa de Lyumjev sob a forma de injeção bólus de uma dose de 15 unidades em indivíduos saudáveis.

## Eliminação

A média geométrica (CV %) da eliminação de insulina lispro foi de 32 l/hora (22 %) e a mediana da semivida da insulina lispro foi de 44 minutos após administração intravenosa de Lyumjev sob a forma de injeção bólus de uma dose de 15 unidades em indivíduos saudáveis

## Populações especiais

A idade, o sexo e a raça não afectaram a farmacocinética nem a farmacodinâmica de Lyumjev.

## População pediátrica

Crianças (8 - 11 anos) e adolescentes (12 - 17 anos) com diabetes tipo 1 em injeção diária múltipla (MDI) e terapêutica por CSII foram estudadas num estudo cruzado para avaliar a farmacocinética e farmacodinâmica da insulina lispro após 0,2 U / dose de kg de Lyumjev e Humalog.

As diferenças farmacocinéticas entre o Lyumjev e Humalog foram, em geral, semelhantes em crianças e adolescentes às observadas em adultos. Após uma injeção subcutânea, Lyumjev mostrou uma absorção acelerada com uma maior exposição precoce à insulina lispro em crianças (8 – 11 anos) e adolescentes (12 – 17 anos), mantendo uma exposição total, concentração máxima e tempo para concentração máxima semelhantes, em comparação com Humalog. Após uma perfusão subcutânea em bólus com a terapêutica por CSII, observou-se uma tendência para uma absorção acelerada em crianças e adolescentes, enquanto que a exposição total, a concentração máxima e o tempo para a concentração máxima foram semelhantes, em comparação com o Humalog.

## Doentes com compromisso renal e hepático

Desconhece-se se o compromisso renal e hepático afeta a farmacocinética da insulina lispro.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de repetição de dose, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento após a exposição à insulina lispro.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Glicerol  
Cloreto de magnésio hexa-hidratado  
Metacresol  
Citrato de sódio di-hidratado  
Trepstinilo sódico  
Óxido de zinco  
Água para preparações injetáveis  
Ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajustar o pH)

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento não deve ser misturado com outra insulina ou outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

### 6.3 Prazo de validade

Lyumjev 100 unidades/mL solução injetável em cartucho

Lyumjev 100 unidades/mL KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia

Lyumjev 100 unidades/mL Junior KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia

Lyumjev 100 unidades/mL Tempo Pen solução injetável em caneta pré-cheia

*Antes de utilizar*

3 anos

*Após a primeira utilização*

28 dias

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

*Antes de utilizar*

2 anos

*Após a primeira utilização*

28 dias

*Quando o conteúdo do frasco para injetáveis é diluído para utilização intravenosa*

A estabilidade química e física após a primeira utilização foi demonstrada durante 14 dias a uma temperatura de 2–8 °C e 20 horas a uma temperatura de 20-25 °C, quando protegido da luz. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o período e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, em geral, não devem ultrapassar as 24 horas a uma temperatura de 2-8 °C, exceto se a diluição tiver sido feita em condições de assepsia controladas e validadas (ver secção 6.6).

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Antes de utilizar

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização

Não conservar acima de 30°C.

Não congelar.

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Não refrigerar.

Manter a tampa na caneta depois de inserir o cartucho, para proteger da luz.

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia  
Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia  
Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável em caneta pré-cheia

Não refrigerar.

Manter a tampa na caneta, para proteger da luz.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Frascos para injetáveis de vidro tipo I transparente, fechados com rolhas de borracha halobutílica e fixas com selos de alumínio.

Frasco de 10 ml: Embalagens de 1 ou 2 frascos ou 5 (5 embalagens de 1) frascos.

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Cartuchos de vidro tipo 1, fechados com discos de vedação fixados com selos de alumínio e êmbolos de borracha halobutílica.

Cartucho de 3 ml: embalagens de 2, 5 ou 10 cartuchos.

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia

Cartuchos de vidro tipo 1, fechados com discos de vedação fixados com selos de alumínio e êmbolos de borracha halobutílica.

Os cartuchos de 3 ml são selados numa caneta injetora descartável, “KwikPen”.

O medicamento vem embalado numa caixa de cartão branca com faixas azuis-escuras e a imagem de uma caneta. A KwikPen é cinzenta-acastanhada, o botão doseador é azul com saliências na lateral.

KwikPen de 3 ml: embalagens de 2 canetas pré-cheias, 5 canetas pré-cheias ou embalagem múltipla de 10 (2 embalagens de 5) pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia

Cartuchos de vidro tipo 1, fechados com discos de vedação fixados com selos de alumínio e êmbolos de borracha halobutílica.

Os cartuchos de 3 ml são selados numa caneta injetora descartável, Junior KwikPen.

O medicamento vem embalado numa caixa de cartão branca com faixas cor-de-pêssego, azul-claro e azul-escuro e a imagem de uma caneta. A KwikPen é cinzenta-acastanhada, o botão doseador é cor-de-pêssego com saliências na lateral e extremidade.

Junior KwikPen de 3 ml: embalagens de 2 canetas pré-cheias, 5 canetas pré-cheias ou embalagem múltipla de 10 (2 embalagens de 5).

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável em caneta pré-cheia

Cartuchos de vidro tipo I, selados com discos de vedação protegidos com selos de alumínio e êmbolos de halobutilo.

Os cartuchos de 3 ml, são selados numa caneta injetora descartável, denominada “Tempo Pen”. A Tempo Pen contém um íman (ver secção 4.4).

O medicamento é acondicionado numa caixa de cartão branca com faixas azuis-escuras e verdes. A Tempo Pen é cinzenta-acastanhada, o botão doseador é azul com saliências em todo o lado.

Tempo Pen de 3 ml: embalagens de 5 canetas pré-cheias ou embalagens múltiplas de 10 (2 embalagens de 5) canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

## **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Lyumjev deve ter um aspecto límpido e incolor. Não deve ser utilizado, se tiver um aspeto turvo, ligeiramente corado ou se forem visíveis partículas sólidas.

Não deve utilizar Lyumjev, se este tiver sido congelado.

Insira sempre uma agulha nova antes de cada utilização. As agulhas não devem ser reutilizadas. As agulhas não estão incluídas.

### Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

#### Utilização intravenosa

O frasco para injetáveis de Lyumjev 100 unidades/ml pode ser diluído em concentrações de 0,1 a 1,0 unidade/ml em solução injetável de glucose a 5% ou numa solução injetável 9 mg/ml (0,9%) de cloreto de sódio para utilização intravenosa. A compatibilidade foi demonstrada em copolímero de etileno-propileno e poliolefina com sacos de cloreto de polivinila.

Recomenda-se que o sistema seja purgado antes de iniciar a perfusão ao doente.

#### CSII

Lyumjev 100 unidades/ml frasco para injetáveis pode ser utilizado para encher uma bomba de perfusão contínua de insulina durante um período máximo de 9 dias. Os tubos em que os materiais superficiais interiores são feitos de polietileno ou poliolefina foram avaliados e constatou-se a sua compatibilidade com a utilização numa bomba de insulina.

### Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável em caneta pré-cheia

A Tempo Pen foi desenhada para funcionar com o Tempo Smart Button. O Tempo Smart Button é um produto opcional que pode ser acoplado ao botão doseador da Tempo Pen e que ajuda a transmitir informação sobre a dose de Lyumjev da Tempo Pen para uma aplicação móvel compatível. A Tempo Pen injeta insulina quer tenha ou não o Tempo Smart Button acoplado. Para transmitir dados para a aplicação móvel, siga as instruções fornecidas com o Tempo Smart Button e as instruções da aplicação móvel.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/001

EU/1/20/1422/002

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

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 24 de Março de 2020

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação detalhada acerca deste medicamento no sítio da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém 200 unidades de insulina lispro\*(equivalente a 6,9 mg).

Cada caneta pré-cheia contém 600 unidades de insulina lispro in 3 ml solução.

Cada KwikPen dispensa 1-60 unidades em incrementos de 1 unidade numa única injeção.

\*produzida na *E. coli* através de tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa, límpida e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da diabetes *mellitus* em adultos.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

Lyumjev é uma insulina prandial para injeção subcutânea que deve ser administrada zero a dois minutos antes do início da refeição, com a opção de ser administrada até 20 minutos após o início da refeição. (ver secção 5.1).

A dose inicial deve tomar em consideração o tipo de diabetes, o peso do doente e nos seus níveis glicémicos.

É necessário ter em consideração o início de ação rápido ao prescrever Lyumjev (ver secção 5.1). O ajuste continuado da dose de Lyumjev deve ser feito com base nas necessidades metabólicas do doente, nos resultados da monitorização da glicemia e no objectivo do controlo glicémico. Pode ser necessário ajustar a dose, quando há uma mudança de insulina, alterações da atividade física, alterações da medicação concomitante, variações dos padrões alimentares (ou seja, quantidade e tipo de alimentos, horário das refeições), alterações da função renal ou hepática ou durante uma doença aguda, por forma a minimizar o risco de hipoglicemia ou hiperglicemia (ver secções 4.4 e 4.5).

### Transferência de outra insulina prandial

Em caso de transferência de outra insulina prandial para Lyumjev, a mudança pode ser feita numa base de unidade a unidade. A potência dos análogos de insulina, incluindo Lyumjev, é expressa em unidades. Uma (1) unidade de Lyumjev corresponde a 1 unidade internacional (IU) de insulina humana ou 1 unidade de outros análogos de insulina de ação rápida.

### Doses em falta

Os doentes que se esquecerem de uma dose prandial devem monitorizar a sua glicemia para decidirem se necessitam de administrar uma dose de insulina e retomarem o esquema posológico habitual na refeição seguinte.

### Populações especiais

#### *Idosos ( $\geq 65$ anos de idade)*

A segurança e eficácia de Lyumjev foi estabelecida em doentes idosos com idades compreendidas entre os 65 e os 75 anos. Recomenda-se uma monitorização cuidadosa, devendo a dose de insulina ser ajustada individualmente (ver secções 4.8, 5.1 e 5.2). A experiência terapêutica em doentes com idade  $\geq 75$  anos é limitada.

#### *Compromisso renal*

As necessidades de insulina podem estar diminuídas na presença de compromisso renal. Em doentes com compromisso renal, a monitorização da glucose deve ser intensificada, e a dose ajustada individualmente

#### *Compromisso hepático*

As necessidades de insulina podem estar diminuídas em doentes com compromisso hepático devido a uma diminuição da capacidade de neoglucogénese e do catabolismo da insulina. Em doentes com compromisso hepático, a monitorização da glucose deve ser intensificada, e a dose ajustada individualmente.

#### *População pediátrica*

A segurança e eficácia de Lyumjev 200 unidades/ml em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foram estabelecidas.

### Modo de administração

Os doentes devem ser treinados para utilizarem as técnicas de injeção adequadas antes de iniciarem o tratamento com Lyumjev. Deverá recomendar-se aos doentes que:

- Verifiquem sempre os rótulos da insulina antes da administração.
- Inspeccionem visualmente Lyumjev antes da utilização e não utilizem se forem visíveis partículas sólidas ou se notarem um aspeto ligeiramente colorido.
- Os locais de injeção deverão ser sempre alternados dentro da mesma região a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).
- Garantir que não perfuram um vaso sanguíneo ao administrar a injeção
- Eliminar a agulha após cada injeção.
- Eliminar os sistemas, se qualquer componente parecer partido ou danificado.
- Terem um método de administração alternativo ou de reserva para o caso do seu sistema de administração ficar danificado

Lyumjev deve ser administrado por injeção subcutânea no abdómen, braço, coxa ou nádega (ver secção 5.2).

Em geral, Lyumjev deve ser utilizado em combinação com uma insulina de ação intermédia ou longa. Deve utilizar um local de injeção diferente, caso faça injeção de Lyumjev ao mesmo tempo que outra insulina.

A KwikPen de Lyumjev 200 unidades/ml só é indicada para injeções subcutâneas.

Lyumjev 200 unidades/ml não deve ser administrado com uma bomba de perfusão subcutânea contínua de insulina (CSII).

Lyumjev 200 unidades/ml não deve ser administrado por via intravenosa.

Lyumjev está disponível em duas concentrações: Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen e Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen. Consultar o RCM de Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen. A KwikPen dispensa 1 - 60 unidades em incrementos de 1 unidade em cada injeção. O número de unidades de insulina é visível no mostrador da caneta, independentemente da concentração. Não deve ser feita qualquer conversão da dose ao mudar o doente para uma nova concentração ou para uma caneta com um intervalo diferente de unidades

Para instruções de utilização detalhadas, por favor consulte as instruções de utilização que acompanham o folheto informativo.

Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada apenas por um doente, mesmo que a agulha seja mudada.

### **4.3 Contraindicações**

Hipoglicemia.

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Rastreabilidade

Para reforçar a rastreabilidade de medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser devidamente registados.

#### Hipoglicemia

A hipoglicemia é a reação adversa mais frequente da terapêutica insulínica. O momento em que a hipoglicemia ocorre reflete geralmente o perfil de tempo-ação das formulações insulínicas administradas. A hipoglicemia pode ocorrer mais precocemente após uma injeção de Lyumjev, comparativamente a outras insulinas prandiais devido ao início de ação mais rápido de Lyumjev (ver secção 5.1).

A hipoglicemia pode ocorrer repentinamente, e os sintomas podem ser diferentes de pessoa para pessoa e, com o tempo, podem até tornar-se diferentes na mesma pessoa. A hipoglicemia grave pode causar convulsões, pode levar à perda de consciência, pode causar perigo de vida ou até ser fatal. A percepção dos sintomas da hipoglicemia pode ser menos pronunciada em doentes com longa duração de diabetes.

#### Hiperglicemia

A administração de doses inadequadas ou a descontinuação do tratamento podem causar hiperglicemia e cetoacidose diabética, condições que são potencialmente fatais.

Os doentes deverão aprender a reconhecer os sinais e sintomas da cetoacidose diabética e pedir ajuda imediatamente, se suspeitarem da presença de cetoacidose.

## Técnica de injeção

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

## Necessidades insulínicas e ajustes da dose

As mudanças de insulina, a concentração de insulina, o fabricante, o tipo ou o modo de administração podem afetar o controlo glicémico e predispor o doente para uma hipoglicemia ou hiperglicemia. Estas mudanças devem ser feitas cuidadosamente, sob rigorosa supervisão médica, devendo igualmente ser aumentada a frequência da monitorização da glucose. Em doentes com diabetes tipo 2, podem ser necessários ajustes da dose da terapêutica antidiabética concomitante (ver secções 4.2 e 4.5).

Em doentes com compromisso renal ou hepático, a monitorização da glucose deve ser intensificada, e a dose ajustada individualmente (ver secção 4.2).

As necessidades de insulina podem aumentar em caso de doença ou perturbação emocional.

No caso de os doentes aumentarem a sua atividade física ou modificarem a dieta habitual, também pode ser necessário ajustar a dose de insulina. Fazer exercício físico imediatamente a seguir às refeições pode aumentar o risco de hipoglicemia.

## Tiazolidinedionas (TZDs) em combinação com insulina

As TZDs podem causar retenção de líquidos relacionada com a dose, especialmente quando utilizadas em combinação com insulina. A retenção de líquidos pode causar ou exacerbar insuficiência cardíaca. Os doentes tratados com insulina e uma TZD devem ser observados no que diz respeito a sinais e sintomas de insuficiência cardíaca. Em caso de desenvolvimento de insuficiência cardíaca, deverá ser considerada a descontinuação da TZD.

## Hipersensibilidade e reações alérgicas

Com medicamentos insulínicos, incluindo Lyumjev, podem ocorrer situações de alergia grave generalizada, potencialmente fatal, incluindo anafilaxia. O tratamento com Lyumjev deve ser interrompido, se ocorrerem reações de hipersensibilidade.

## Erros de medicação

Lyumjev não deve ser utilizado por doentes com problemas de visão sem a ajuda de uma pessoa treinada na utilização de um dispositivo de insulina.

Os doentes devem ser instruídos a verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção, de forma a evitar erros de medicação entre Lyumjev e outras insulinas.

Não transfira insulina de uma Caneta Lyumjev de 200 unidades/ml para uma seringa. As marcas da seringa de insulina não medem corretamente a dose, o que pode levar a sobredosagem e hipoglicemia grave.

Os doentes devem utilizar sempre uma agulha nova para cada injeção, para prevenir infeções ou agulhas entupidas. Caso uma agulha esteja entupida, deverá ser substituída por uma agulha nova.

## Excipientes

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente “livre de sódio”.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

As necessidades de insulina podem diminuir na presença das seguintes substâncias: medicamentos antidiabéticos (orais ou injetáveis), salicilatos, sulfonamidas, determinados antidepressivos (inibidores da monoamino oxidase (IMAO), inibidores seletivos da recaptção da serotonina), inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), bloqueadores dos recetores da angiotensina II ou análogos da somatostatina.

As necessidades de insulina podem aumentar com a administração das seguintes substâncias: contraceptivos orais, corticosteróides, terapêutica de substituição da hormona da tiróide, danazol, agentes simpatomiméticos, diuréticos ou hormona do crescimento.

O álcool pode aumentar ou diminuir o efeito hipoglicemiante de Lyumjev. O consumo de grandes quantidades de etanol concomitantemente com insulina pode causar hipoglicemia grave.

Os bloqueadores beta podem atenuar os sinais e sintomas de hipoglicemia.

As TZDs podem causar retenção de líquidos relacionada com a dose, especialmente quando utilizadas em combinação com insulina, e exacerbar a insuficiência cardíaca (ver secção 4.4).

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### Gravidez

Dados sobre um grande número de mulheres grávidas (mais de 1 000 exposições durante a gravidez) não indicam quaisquer efeitos de malformação ou toxicidade do feto/recém-nascido causados pela insulina lispro. Lyumjev pode ser utilizado durante a gravidez, se clinicamente necessário.

Durante a gravidez é essencial controlar bem as doentes tratadas com insulina (insulinodependentes ou com diabetes gestacional). Geralmente as necessidades de insulina decrescem no decurso do primeiro trimestre e sobem durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez. Normalmente, as necessidades de insulina voltam rapidamente aos valores pré-gravidez depois do parto. As doentes com diabetes devem ser instruídas para informarem o médico no caso de estarem grávidas ou planearem uma gravidez. É essencial uma monitorização cuidadosa do controlo da glucose nas doentes com diabetes e grávidas.

#### Amamentação

Lyumjev pode ser utilizado durante a amamentação. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina, a dieta ou ambas em doentes com diabetes que estejam a amamentar..

#### Fertilidade

Em estudos com animais, a insulina lispro não levou a um comprometimento da fertilidade.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

A hipoglicemia poderá condicionar a capacidade de concentração e de reação do doente. Este facto pode constituir um risco em situações nas quais estas capacidades sejam particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou utilização de máquinas).

Os doentes devem ser instruídos para tomarem precauções a fim de evitarem uma hipoglicemia enquanto conduzem. Isto reveste-se de particular importância nos doentes que têm pouca ou nenhuma

consciência dos sinais de alarme de hipoglicemia ou que sofrem de frequentes episódios de hipoglicemia. Nestas circunstâncias, a necessidade de conduzir deve ser ponderada.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

##### Resumo de perfil de segurança

A reação adversa notificada com maior frequência durante o tratamento é a hipoglicemia (muito frequente) ( ver secções 4.2, 4.4 e 4.9).

As reações adversas notificadas a partir de ensaios clínicos estão listadas abaixo por classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA e por ordem decrescente de incidência (muito frequentes:  $\geq 1/10$ ; frequentes:  $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ; pouco frequentes:  $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ; raros:  $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ; muito raros:  $< 1/10\ 000$ ) e desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis).

**Tabela 1. Reações adversas**

<b>Classe de Sistemas de Órgãos MedDRA</b>	<b>Muito frequentes</b>	<b>Frequentes</b>	<b>Pouco frequentes</b>	<b>Desconhecido</b>
<b>Doenças do metabolismo e da nutrição</b>	Hipoglicemia			
<b>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>			Lipodistrofia	Amiloidose cutânea
			Erupção cutânea	
			Prurido	
<b>Perturbações gerais e alterações no local de administração</b>		Reações no local de injeção	Edema	
		Reações alérgicas*		

\*Ver secção 4.8 “Descrição das reações adversas selecionadas”.

##### Descrição das reações adversas selecionadas

###### Hipoglicemia

A hipoglicemia é a reação adversa mais frequentemente observada em doentes tratados com insulina. A incidência de hipoglicemia grave nos ensaios clínicos de Fase 3, com a duração de 26 semanas foi de 5,5% em doentes com diabetes do tipo 1 e de 0,9% em doentes com diabetes do tipo 2 (ver tabelas 2 e 3).

Em geral, os sintomas de hipoglicemia surgem repentinamente. Podem incluir indiferença, confusão, palpitações, sudação, vômitos e cefaleias.

Não houve diferenças clinicamente significativas na frequência de hipoglicemia com a administração de Lyumjev ou do comparador (outro medicamento contendo insulina lispro) em nenhum dos estudos. Nos estudos em que Lyumjev e o comparador foram administrados em momentos diferentes em relação às refeições, não se observaram diferenças clinicamente relevantes na frequência de hipoglicemia.

Pode ocorrer uma hipoglicemia mais precocemente após uma injeção de Lyumjev, comparativamente a outras insulinas prandiais, devido ao seu início de ação rápido.

### Reações alérgicas

Podem ocorrer com qualquer insulina, incluindo Lyumjev, alergia generalizada grave, potencialmente fatal, incluindo anafilaxia, reações cutâneas generalizadas, angioedema, broncospasmo, hipotensão e choque.

### Reações no local da injeção

Tal como acontece com outras terapêuticas insulínicas, os doentes podem ter erupção cutânea, vermelhidão, inflamação, dor, hematoma ou comichão no local da administração da injeção de Lyumjev. Estas reações são geralmente ligeiras, desaparecendo habitualmente com a continuação do tratamento.

### Imunogenicidade

A administração de insulina pode originar a formação de anticorpos anti-insulina. A presença de anticorpos anti-fármaco não teve qualquer efeito clinicamente significativo na farmacocinética, eficácia, ou segurança de Lyumjev.

### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Podem desenvolver-se lipodistrofia e amiloidose cutânea no local da injeção, atrasando a absorção local de insulina. A troca constante do local de injeção na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

### Edema

Foram notificados casos de edema com terapêutica com insulina, particularmente, quando um fraco controlo metabólico prévio foi melhorado por uma terapêutica intensificada com insulina.

### Populações especiais

Em geral, com base nos resultados de ensaios clínicos com insulina lispro, a frequência, o tipo e a gravidade de reações adversas observadas em doentes idosos e em doentes com compromisso renal ou hepático não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência mais vasta da população em geral. Os dados de segurança em doentes muito idosos ( $\geq 75$  anos) ou em doentes com compromisso renal ou hepático grave são limitados (ver secção 5.1).

### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após autorização do medicamento é importante uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

## **4.9 Sobredosagem**

A sobredosagem causa hipoglicemia, que pode ser acompanhada de sintomas como indiferença, confusão, palpitações, sudação, vômitos e cefaleias.

Pode ocorrer hipoglicemia, como resultado de um excesso de insulina lispro, em função da ingestão de alimentos, do dispêndio de energias ou ambos. Geralmente, os episódios ligeiros de hipoglicemia podem ser tratados com administração oral de glucose. Os episódios mais graves, com coma, convulsões ou compromisso neurológico, podem ser tratados com glucagon ou administração de glucose concentrada intravenosa. A ingestão prolongada de hidratos de carbono e a observação poderão ser necessárias uma vez que a hipoglicemia pode reaparecer após remissão clínica aparente. Pode ser necessário ajustar a dose do fármaco, os padrões alimentares ou a atividade física.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes, insulinas e análogos injetáveis, de ação rápida, classificação ATC: A10AB04.

#### Mecanismo de ação

A atividade principal de Lyumjev é a regulação do metabolismo da glucose. As insulinas, incluindo a insulina lispro, a substância ativa de Lyumjev, exercem a sua ação específica através da ligação aos recetores de insulina. A insulina ligada aos recetores de insulina diminui a glucose no sangue, estimulando a absorção periférica de glucose pelo músculo esquelético e pelo tecido adiposo, e inibindo a produção hepática de glucose. As insulinas inibem a lipólise e a proteólise e aumentam a síntese proteica.

Lyumjev é uma formulação de insulina lispro que contém citrato e treprostínilo. O citrato aumenta a permeabilidade vascular local, e o treprostínilo induz a vasodilatação local de forma a conseguir uma absorção acelerada da insulina lispro.

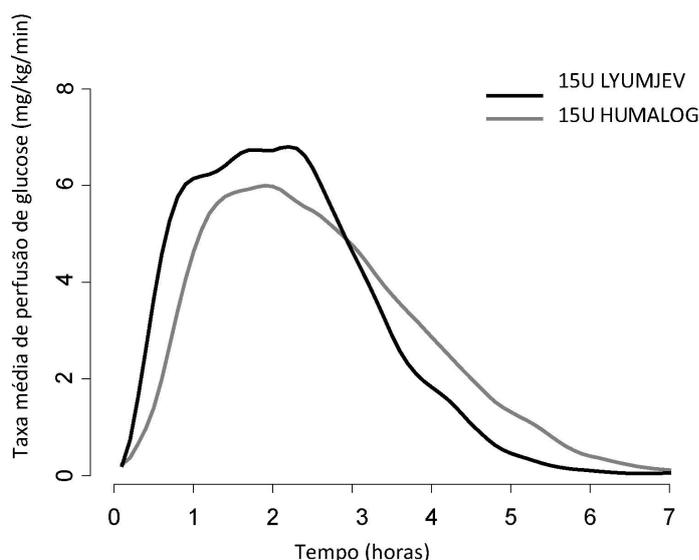
#### Efeitos farmacodinâmicos

##### Ação precoce e tardia da insulina

Foi realizado um estudo com clamp de glucose em 40 doentes com diabetes tipo 1, aos quais foi administrada por injeção subcutânea uma única dose de 15 unidades de Lyumjev e Humalog. Os resultados são apresentados na Figura 1. Lyumjev demonstrou ter uma potência equivalente à de Humalog numa base de unidade a unidade, mas o seu efeito é mais rápido, com uma duração de ação mais curta.

- O início da ação de Lyumjev ocorreu 20 minutos após a administração da dose, 11 minutos mais rápido do que o de Humalog.
- Durante os primeiros 30 minutos após a administração da dose, Lyumjev teve um efeito hipoglicémico 3 vezes maior do que o de Humalog.
- O pico do efeito hipoglicémico de Lyumjev ocorreu entre 1 a 3 horas após a injeção.
- A ação tardia da insulina, desde 4 horas após a administração da dose até ao fim do clamp de glucose, foi menor em 54 % com Lyumjev do que a observada com Humalog.
- A duração da ação de Lyumjev foi de 5 horas, inferior em 44 minutos à de Humalog.
- A glucose total perfundida durante o clamp foi comparável entre Lyumjev e Humalog.

**Figura 1. Taxa média de perfusão de glicose (TIG) em doentes com diabetes tipo 1 após injeção subcutânea de Lyumjev ou Humalog (dose de 15 unidades)**



De igual modo, observou-se uma ação precoce de insulina mais rápida e uma menor ação tardia de insulina com Lyumjev em doentes com diabetes tipo 2.

O efeito hipoglicemiante total e máximo de Lyumjev aumentou com a dose dentro do intervalo de dose terapêutica. A ação precoce e total de insulina foram semelhantes com a administração de Lyumjev no abdômen, braço ou coxa.

#### Redução da Glucose Pós-Prandial (GPP)

Lyumjev reduziu a GPP durante um teste refeição-padrão ao longo das 5 horas completas do período de teste (variação em relação à AUC(0-5h) pré-refeição) em comparação com Humalog.

- Em doentes com diabetes tipo 1, Lyumjev reduziu a GPP durante o período de 5 horas do teste refeição em 32 %, quando administrado no início da refeição, e em 18 %, quando administrado 20 minutos após o início da refeição, em comparação com Humalog.
- Em doentes com diabetes tipo 2, Lyumjev reduziu a GPP durante as 5 horas do período do teste refeição em 26 %, quando administrado no início da refeição, e em 24 %, quando administrado 20 minutos após o início da refeição, em comparação com Humalog.

#### Comparação de Lyumjev 200 unidades/ml e Lyumjev 100 unidades/ml

A redução máxima e total da glicose foi comparável com Lyumjev 200 unidades/ml e Lyumjev 100 unidades/ml. Não é necessário fazer qualquer conversão de dose ao transferir um doente de uma concentração para a outra.

#### Eficácia e segurança clínicas

A eficácia de Lyumjev foi avaliada em 2 ensaios clínicos aleatorizados, com comparador ativo, em adultos.

#### Diabetes Tipo 1 – Adultos

PRONTO-T1D foi um ensaio de 26 semanas, *treat-to-target*, que avaliou a eficácia de Lyumjev em 1222 doentes tratados com múltiplas injeções diárias. Os doentes foram aleatorizados para tratamento com ocultação à hora das refeições com Lyumjev, tratamento com ocultação à hora das refeições com Humalog, ou tratamento sem ocultação após as refeições com Lyumjev, sempre em combinação com

insulina glargina ou insulina degludec. Lyumjev ou Humalog foram administrados 0 a 2 minutos antes das refeições e Lyumjev pós-prandial foi administrado 20 minutos após o início da refeição.

Os resultados de eficácia são apresentados na Tabela 2 e na Figura 2.

As percentagens de doentes que atingiram o objetivo da HbA1c < 7 % foi de 37,4 % nos doentes tratados com Lyumjev à hora da refeição, 33,6 % nos doentes tratados com Humalog à hora da refeição e 25,6 % nos doentes tratados com Lyumjev pós-prandial.

As doses de insulina basal, bólus e total foram semelhantes entre os vários braços do estudo às 26 semanas de tratamento.

Após o período de 26 semanas, os dois braços de tratamento com ocultação continuaram até às 52 semanas. A HbA1c não apresentou diferenças, estatisticamente significativas, entre tratamentos às 52 semanas.

**Tabela 2. Resultados do ensaio clínico de 26 semanas com insulina basal-bólus em doentes com diabetes tipo 1**

	<b>Lyumjev prandial + insulina basal</b>	<b>Humalog prandial + insulina basal</b>	<b>Lyumjev pós-prandial + insulina basal</b>
<b>Número de doentes aleatorizados (N)</b>	451	442	329
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Início do estudo → semana 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Varição desde o início do estudo	-0,13	-0,05	0,08
Diferença entre tratamentos	-0,08 [-0,16; -0,00] <sup>C</sup>		0,13 [0,04; 0,22] <sup>D</sup>
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>			
Início do estudo → semana 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Varição desde o início do estudo	-1,4	-0,6	0,8
Diferença entre tratamentos	-0,8 [-1,7; 0,00] <sup>C</sup>		1,4 [0,5; 2,4] <sup>D</sup>
<b>Excursão glicémica pós-prandial 1 hora (mg/dl)<sup>A</sup></b>			
Início do estudo → semana 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Varição desde o início do estudo	-28,6	-0,7	12,5
Diferença entre tratamentos	-27,9 [-35,3; -20,6] <sup>C,E</sup>		13,2 [5,0; 21,4] <sup>D</sup>
<b>Excursão glicémica pós-prandial 1 hora (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Início do estudo → semana 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Varição desde o início do estudo	-1,59	-0,04	0,70
Diferença entre tratamentos	-1,55 [-1,96; -1,14] <sup>C,E</sup>		0,73 [0,28; 1,19] <sup>D</sup>
<b>Excursão glicémica pós-prandial 2 horas (mg/dl)<sup>A</sup></b>			
Início do estudo → semana 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Varição desde o início do estudo	-34,7	-3,5	-10,2
Diferença entre tratamentos	-31,2 [-41,1; -21,2] <sup>C,E</sup>		-6,7 [-17,6; 4,3] <sup>D</sup>
<b>Excursão glicémica pós-prandial 2 horas (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Início do estudo → semana 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Varição desde o início do estudo	-1,93	-0,20	-0,56
Diferença entre tratamentos	-1,73 [-2,28; -1,18] <sup>C,E</sup>		-0,37 [-0,98; -0,24] <sup>D</sup>
<b>Peso corporal (Kg)</b>			
Início do estudo → semana 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Varição desde o início do estudo	0,6	0,8	0,7
Diferença entre tratamentos	-0,2 [-0,6; 0,1] <sup>A</sup>		-0,1 [-0,5; 0,3] <sup>D</sup>
<b>Hipoglicemia grave<sup>B</sup> (% de doentes)</b>	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Os valores da Semana 26 e a variação desde o início do estudo baseiam-se em médias dos quadrados mínimos (médias ajustadas).

O intervalo de confiança de 95 % é apresentado em “[ ]”.

<sup>A</sup> Teste-refeição

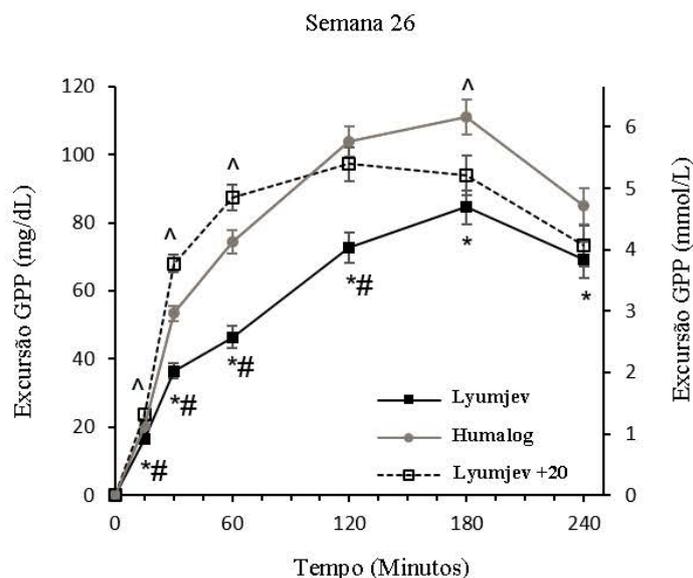
<sup>B</sup> Definiu-se hipoglicemia grave como um episódio que obriga a assistência de outra pessoa devido a compromisso neurológico do doente.

<sup>C</sup> A diferença é entre Lyumjev prandial – Humalog prandial.

<sup>D</sup> A diferença é entre Lyumjev pós-prandial – Humalog prandial.

<sup>E</sup> Estatisticamente significativo a favor de Lyumjev prandial.

**Figura 2. Evolução da excursão glicêmica ao longo do tempo durante o teste de tolerância com refeições mistas na semana 26 em doentes com diabetes tipo 1**



GPP = Glucose pós-prandial

Lyumjev e Humalog administrados à hora das refeições

Lyumjev + 20 = Lyumjev foi administrado 20 minutos após o início da refeição.

\*p < 0,05 para a comparação bilateral de Lyumjev versus Humalog

^p < 0,05 para a comparação bilateral de Lyumjev + 20 versus Humalog

#p < 0,05 para a comparação bilateral de Lyumjev + 20 versus Lyumjev

### Monitorização Contínua da Glucose (MCG) na Diabetes Tipo 1 – Adultos

Um subconjunto de doentes (N = 269) participou numa avaliação dos perfis glicémicos de 24 horas em ambulatório obtidos com MCG com ocultação. Na avaliação às 26 semanas, os doentes tratados com Lyumjev prandial apresentaram uma melhoria estatisticamente significativa do controlo da GPP durante a avaliação por MCG das excursões glicémicas ou da área incremental sob a curva (AUC) 0-2 horas, 0-3 horas e 0-4 horas após as refeições, em comparação com os doentes tratados com Humalog. Os doentes tratados com Lyumjev prandial apresentaram um intervalo de tempo mais prolongado, estatisticamente significativo, (6 da manhã até à meia-noite) com um intervalo de 603 minutos, (3,9 a 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl), e um intervalo de 396 minutos (3,9 a 7,8 mmol/l, 71 a 140 mg/dl), respetivamente mais 44 e 41 minutos do que os doentes tratados com Humalog.

### Diabetes Tipo 2 – Adultos

PRONTO-T2D foi um ensaio clínico de 26 semanas, *treat-to-target*, que avaliou a eficácia de Lyumjev em 673 doentes, aleatorizados para tratamento com ocultação à hora das refeições com Lyumjev ou tratamento com ocultação à hora das refeições com Humalog, ambos em combinação com uma insulina basal (insulina glargina ou insulina degludec) num regime basal-bólus. Lyumjev ou Humalog foram administrados 0 a 2 minutos antes das refeições.

Os resultados de eficácia são apresentados na Tabela 3 e Figura 3.

As percentagens de doentes que atingiram o objetivo da HbA1c < 7 % foi de 58,2 % nos doentes tratados com Lyumjev prandial e 52,5% nos doentes tratados com Humalog prandial.

As doses de insulina basal, bólus e total foram semelhantes entre os vários braços do estudo no final do ensaio.

**Tabela 3. Resultados do ensaio clínico de 26 semanas com insulina basal-bólus em doentes com diabetes tipo 2**

	<b>Lyumjev prandial + insulina basal</b>	<b>Humalog prandial + insulina basal</b>
<b>Número de doentes aleatorizados (N)</b>	336	337
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Início do estudo → semana 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Varição desde o início do estudo	-0,38	-0,43
Diferença entre tratamentos	0,06 [-0,05; 0,16]	
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>		
Início do estudo → semana 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Varição desde o início do estudo	-4,1	-4,7
Diferença entre tratamentos	0,6 [-0,6; 1,8]	
<b>Excursão glicémica pós-prandial 1 hora (mg/dl)<sup>A</sup></b>		
Início do estudo → semana 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Varição desde o início do estudo	-13,8	-2,0
Diferença entre tratamentos	-11,8 [-18,1; -5,5] <sup>C</sup>	
<b>Excursão glicémica pós-prandial 1 hora (mg/dl)<sup>A</sup></b>		
Início do estudo → semana 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Varição desde o início do estudo	-0,77	-0,11
Diferença entre tratamentos	-0,66 [-1,01; -0,30] <sup>C</sup>	
<b>Excursão glicémica pós-prandial 2 horas (mg/dl)<sup>A</sup></b>		
Início do estudo → semana 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Varição desde o início do estudo	-19,0	-1,6
Diferença entre tratamentos	-17,4 [-25,3; -9,5] <sup>C</sup>	
<b>Excursão glicémica pós-prandial 2 horas (mmol/l)<sup>A</sup></b>		
Início do estudo → semana 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Varição desde o início do estudo	-1,06	-0,09
Diferença entre tratamentos	-0,96 [-1,41; -0,52] <sup>C</sup>	
<b>Peso corporal (Kg)</b>		
Início do estudo → semana 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Varição desde o início do estudo	1,4	1,7
Diferença entre tratamentos	-0,2 [-0,7; 0,3]	
<b>Hipoglicemia grave (% de doentes)<sup>B</sup></b>	0,9 %	1,8 %

Os valores da Semana 26 e a variação desde o início do estudo baseiam-se em médias dos quadrados mínimos (médias ajustadas).

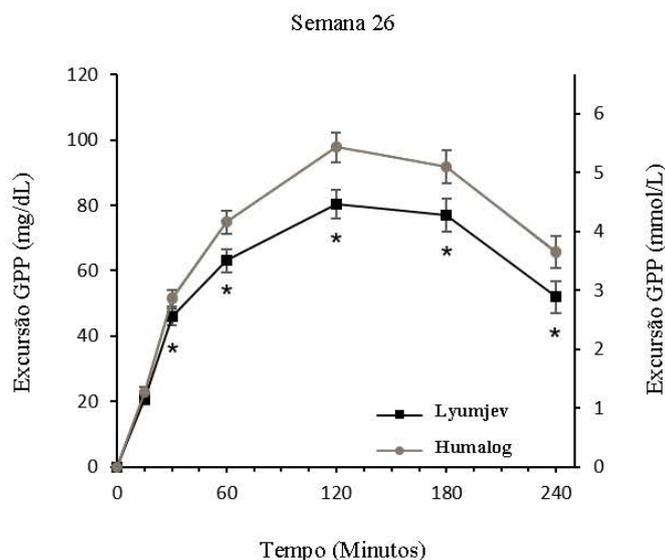
O intervalo de confiança de 95 % é apresentado em “[ ]”. A diferença é entre Lyumjev prandial – Humalog prandial

<sup>A</sup> Teste-refeição

<sup>B</sup> Definiu-se hipoglicemia grave como um episódio que obriga a assistência de outra pessoa devido a compromisso neurológico do doente.

<sup>C</sup> Estatisticamente significativo a favor de Lyumjev prandial.

**Figura 3. Evolução da excursão glicémica ao longo do tempo durante o teste de tolerância com refeições mistas na semana 26 em doentes com diabetes tipo 2**



GPP = Glucose pós-prandial

Lyumjev e Humalog administrados à hora das refeições

Os dados são LSM (SE), \* $p < 0,05$

#### Populações especiais:

##### *Idosos*

Nos dois ensaios clínicos de 26 semanas (PRONTO-T1D e PRONTO-T2D), 187 de 1 116 (17 %) doentes com diabetes tipo 1 ou tipo 2 tratados com Lyumjev tinham  $\geq 65$  anos de idade e 18 de 1 116 (2 %) doentes tinham  $\geq 75$  anos de idade. Em geral, não se observaram diferenças na segurança ou eficácia entre doentes idosos e doentes mais jovens.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

A absorção da insulina lispro foi mais rápida e a duração da exposição foi mais curta em indivíduos saudáveis e em doentes com diabetes após a injeção de Lyumjev em comparação com Humalog. Em doentes com diabetes tipo 1:

- A insulina lispro apareceu na circulação aproximadamente 1 minuto após a injeção de Lyumjev, ou seja, 5 minutos mais rápido do que com Humalog.
- O tempo até 50 % da concentração máxima foi inferior em 14 minutos com Lyumjev em comparação com Humalog.
- Após a injeção de Lyumjev, houve sete vezes mais insulina lispro em circulação durante os primeiros 15 minutos em comparação com Humalog e três vezes mais insulina lispro durante os primeiros 30 minutos em comparação com Humalog.
- Após a administração de Lyumjev, o tempo até à concentração máxima de insulina lispro foi de 57 minutos.
- Após a injeção de Lyumjev houve 41 % menos insulina lispro em circulação 3 horas após a injeção em comparação com Humalog.
- A duração da exposição à insulina lispro com Lyumjev foi menor em 60 minutos em comparação com Humalog.
- A exposição total à insulina lispro (rácio e IC 95 % de 1,03 (0,973; 1,09) e a concentração máxima (rácio e IC 95 % de 1,06 (0,97; 1,16) foram comparáveis entre Lyumjev e Humalog.

Em doentes com diabetes tipo 1, a variabilidade dia-a-dia [CV %] de Lyumjev foi de 13 % relativamente à exposição total à insulina lispro (AUC, 0-10h) e 23 % relativamente à concentração máxima de insulina lispro (C<sub>max</sub>). A biodisponibilidade absoluta de insulina lispro após administração subcutânea de Lyumjev no abdómen, braço e coxa foi aproximadamente de 65 %. A absorção acelerada de insulina lispro mantém-se independentemente do local da injeção (abdómen, braço e coxa). Não existem dados de exposição disponíveis para a injeção na nádega.

A concentração máxima e o tempo até à concentração máxima foram comparáveis nas zonas do abdómen e braço; o tempo até à concentração máxima foi mais prolongado e a concentração máxima menor na coxa.

A exposição total à insulina lispro e a concentração máxima de insulina lispro aumentaram proporcionalmente com o aumento das doses subcutâneas de Lyumjev dentro do intervalo de doses de 7U a 30U.

#### Comparação de Lyumjev 200 unidades/ml e Lyumjev 100 unidades/ml

Os resultados de um estudo com indivíduos saudáveis demonstraram que Lyumjev 200 unidades/ml é bioequivalente a Lyumjev 100 unidades/ml após administração de uma única dose de 15 unidades na área sob a curva concentração-tempo de insulina sérica desde o minuto zero até ao infinito e na concentração máxima de insulina lispro. A absorção acelerada de insulina lispro após administração de 200 unidades/ml foi semelhante à observada com Lyumjev 100 unidades/ml. Não é necessária qualquer conversão da dose ao transferir um doente de uma concentração para a outra.

#### Distribuição

A média geométrica (% coeficiente de variação [CV %]) volume de distribuição (V<sub>d</sub>) de insulina lispro foi de 34 l (30 %) após administração intravenosa de Lyumjev sob a forma de injeção bólus de uma dose de 15 unidades em indivíduos saudáveis.

#### Eliminação

A média geométrica (CV %) da eliminação de insulina lispro foi de 32 l/hora (22 %) e a mediana da semivida da insulina lispro foi de 44 minutos após administração intravenosa de Lyumjev sob a forma de injeção bólus de uma dose de 15 unidades em indivíduos saudáveis.

#### Populações especiais

Em doentes adultos, a idade, o sexo e a raça não afectaram a farmacocinética nem a farmacodinâmica de Lyumjev.

#### População pediátrica

As diferenças farmacocinéticas entre o Lyumjev e Humalog foram, em geral, semelhantes em crianças e adolescentes às observadas em adultos. Após uma injeção subcutânea, Lyumjev mostrou uma absorção acelerada com uma maior exposição precoce à insulina lispro em crianças (8–11 anos) e adolescentes (12–17 anos), mantendo uma exposição total, concentração máxima e tempo para concentração máxima semelhantes, em comparação com Humalog.

#### Doentes com compromisso renal e hepático

Desconhece-se se o compromisso renal e hepático afeta a farmacocinética da insulina lispro.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de repetição de dose, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento após a exposição à insulina lispro.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Glicerol  
Cloreto de magnésio hexa-hidratado  
Metacresol  
Citrato de sódio di-hidratado  
Trepstinilo sódico  
Óxido de zinco  
Água para preparações injetáveis  
Ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajustar o pH)

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento não deve ser misturado com outra insulina ou outros medicamentos.

### **6.3 Prazo de validade**

#### Antes de utilizar

2 anos

#### Após a primeira utilização.

28 dias

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

#### Antes de utilizar

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).  
Não congelar.  
Manter na embalagem original para proteger da luz.

#### Após a primeira utilização

Não refrigerar.  
Não conservar acima de 30°C.  
Não congelar.  
Manter a tampa na caneta, para proteger da luz.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Cartuchos de vidro tipo I transparente, fechados com discos de vedação fixados com selos de alumínio e êmbolos de borracha halobutílica.

Os cartuchos de 3 ml estão selados numa caneta injetora descartável, “KwikPen”.

O medicamento vem embalado numa caixa de cartão branca com faixas azuis-escuras, faixas de xadrez azuis-escuras e azuis-claras e a imagem da caneta. Tanto na embalagem como no rótulo, a dose da insulina está destacada por uma caixa com fundo amarelo. Há um rótulo amarelo com uma advertência no invólucro do cartucho “Utilizar apenas nesta caneta; se não o fizer poderá causar uma sobredosagem grave”. A KwikPen é cinzenta-acastanhada, o botão doseador é da mesma cor com saliências na lateral.

KwikPen de 3 ml: embalagens de 2 canetas pré-cheias, 5 canetas pré-cheias ou embalagem múltipla de 10 (2 embalagens de 5) canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Lyumjev deve ter um aspecto límpido e incolor. Não deve ser utilizado, se tiver um aspeto turvo, ligeiramente corado ou se forem visíveis partículas sólidas.

Lyumjev, não deve ser utilizado se este tiver sido congelado.

Insira sempre uma agulha nova antes de cada utilização. As agulhas não devem ser reutilizadas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. As agulhas não estão incluídas.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTOTIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/013

EU/1/20/1422/014

EU/1/20/1422/015

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 24 de Março de 2020

#### **10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação detalhada acerca deste medicamento no sítio da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE(S) DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nomes e endereços do(s) fabricante(s) da substância ativa de origem biológica

Eli Lilly e Company, Indianapolis, Indiana, 46285, EUA.  
Lilly del Caribe, Inc., 12.3 KM 65th Infantry Road, Carolina, Porto Rico 00985.

Nomes e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

• **Relatórios Periódicos de Segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83 e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

• **Plano de Gestão de Risco (PGR)**

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2 da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERIOR - Frasco para injetáveis.****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis  
insulina lispro

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis

Consultar folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável

1 frasco para injetáveis de 10 ml  
2 frascos para injetáveis de 10 ml

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea e intravenosa

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Antes da primeira utilização: Manter no frigorífico.

Após a primeira utilização: Não conservar acima de 30° C. Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/001 1 frasco para injetáveis  
EU/1/20/1422/002 2 frascos para injetáveis

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERIOR (com blue box) embalagem múltipla - Frasco para injetáveis****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis  
insulina lispro

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis

Consultar folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável

Embalagem múltipla: 5 (5 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 10 ml.

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea e intravenosa

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Antes da primeira utilização: Manter no frigorífico.

Após a primeira utilização: Não conservar acima de 30 °C. Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/003

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM INTERMEDIÁRIA (sem blue box) componente de embalagem múltipla –  
Frasco para injetáveis****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis  
insulina lispro

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis

Consultar folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável

1 frasco para injetáveis de 10 ml. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea e intravenosa

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Antes da primeira utilização: Manter no frigorífico.

Após a primeira utilização: Não conservar acima de 30 °C. Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/003

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável  
insulina lispro  
Via subcutânea e intravenosa

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

10 ml

**6. OUTROS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CARTONAGEM EXTERIOR – Cartuchos**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em cartucho  
insulina lispro

#### **2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis

Ver folheto informativo.

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável

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

#### **5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilize estes cartuchos apenas com uma caneta Lilly de 3 ml.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea.

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de utilizar para proteger da luz.

Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/004 2 cartuchos

EU/1/20/1422/005 5 cartuchos

EU/1/20/1422/006 10 cartuchos

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO - Cartuchos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em cartucho  
insulina lispro  
Via subcutânea

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml

**6. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERIOR – KwikPen.****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia.  
insulina lispro

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis .

Ver folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

2 canetas de 3 ml

5 canetas de 3 ml

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de utilizar para proteger da luz.

Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/007 2 canetas

EU/1/20/1422/008 5 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERIOR (com blue box) embalagem múltipla – KwikPen****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia  
insulina lispro

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Consultar o folheto informativo para mais informações

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

Embalagem múltipla: 10 (2 embalagens de 5) canetas pré-cheias de 3 ml.

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de utilizar para proteger da luz.

Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20 /1422/009

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM INTERMEDIÁRIA (sem blue box) componente de embalagem múltipla – KwikPen**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia insulina lispro

### **2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Consultar o folheto informativo para mais informações

### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

5 canetas de 3 ml. Componente de uma embalagem múltipla; não pode ser vendido separadamente.

### **5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea

### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

### **8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de utilizar para proteger da luz.

Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/009

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**TEXTO DO RÓTULO - KwikPen**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solução injetável  
insulina lispro  
Via subcutânea

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml

**6. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERIOR – Junior KwikPen****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia.  
insulina lispro

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Consultar o folheto informativo para mais informações

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

2 canetas de 3 ml.

5 canetas de 3 ml.

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

A caneta dispensa 0,5-30 unidades em intervalos de 0,5 unidades.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de utilizar para proteger da luz.

Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/010 2 canetas

EU/1/20/1422/011 5 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM EXTERIOR (com blue box) embalagem múltipla – Junior KwikPen**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia.  
insulina lispro

### **2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Consultar o folheto informativo para mais informações

### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

Embalagem múltipla: 10 (2 embalagens de 5) canetas pré-cheias de 3 ml.

### **5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea

### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

A caneta dispensa 0,5-30 unidades em intervalos de 0,5 unidades.

### **8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de utilizar para proteger da luz.

Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/012

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM INTERMEDIÁRIA (sem blue box) componente de uma embalagem múltipla – Junior KwikPen**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia.  
insulina lispro

### **2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Consultar o folheto informativo para mais informações

### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

5 canetas de 3 ml. Componente de uma embalagem múltipla; não pode ser vendido separadamente.

### **5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea

### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

A caneta dispensa 0,5-30 unidades em intervalos de 0,5 unidades.

### **8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de utilizar para proteger da luz.

Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/012

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**TEXTO DO RÓTULO – Junior KwikPen**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solução injetável  
insulina lispro  
Via subcutânea

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml

**6. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERIOR – Tempo Pen. Embalagem de 5.****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável em caneta pré-cheia  
insulina lispro

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinil sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis

Consultar folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

5 canetas de 3 ml

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar a temperaturas superiores a 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de a utilizar para proteger da luz

Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/016      5 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERIOR (com blue box) embalagem múltipla – Tempo Pen****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável em caneta pré-cheia  
insulina lispro

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostínil sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis.

Consultar folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

Embalagem múltipla: 10 (2 embalagens de 5) canetas de 3 ml.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar a temperaturas superiores a 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de a utilizar para proteger da luz

Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/017

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM INTERMEDIÁRIA (sem blue box) componente de embalagem múltipla – Tempo Pen**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável em frasco em caneta pré-cheia  
insulina lispro

### **2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

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

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostínil sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis.

Consultar folheto informativo para mais informações.

### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

5 canetas de 3 ml. Componente de uma embalagem múltipla; não pode ser vendido separadamente.

### **5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea.

### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

### **8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar a temperaturas superiores a 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de a utilizar para proteger da luz

Eliminar ao fim de 28 dias

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/017

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO – Tempo Pen**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável  
insulina lispro  
Via subcutânea

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml

**6. OUTROS**

**INFORMAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERIOR – KwikPen.****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia  
insulina lispro

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada ml de solução contém 200 unidades de insulina lispro (equivalente a 6,9 mg)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Consultar o folheto informativo para mais informações

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

2 canetas de 3 ml.

5 canetas de 3 ml.

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilize apenas nesta caneta, ou poderá ocorrer uma sobredosagem grave.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de utilizar para proteger da luz.

Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/013 2 canetas

EU/1/20/1422/014 5 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERIOR (com blue box) embalagem múltipla – KwikPen****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia  
insulina lispro

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada ml de solução contém 200 unidades de insulina lispro (equivalente a 6,9 mg)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Consultar o folheto informativo para mais informações

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

Embalagem múltipla: 10 (2 embalagens de 5) canetas pré-cheias de 3 ml.

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilize apenas nesta caneta, ou poderá ocorrer uma sobredosagem grave.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de utilizar para proteger da luz.

Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/015

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM INTERMEDIÁRIA (sem blue box) componente de uma embalagem múltipla – KwikPen**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia  
insulina lispro

### **2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cada ml de solução contém 200 unidades de insulina lispro (equivalente a 6,9 mg)

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostinilo sódico, óxido de zinco, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Consultar o folheto informativo para mais informações

### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

5 canetas de 3 ml. Componente de uma embalagem múltipla; não pode ser vendido separadamente.

### **5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via subcutânea

### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilize apenas nesta caneta, ou poderá ocorrer uma sobredosagem grave.

### **8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira utilização:

Manter no frigorífico.

Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Voltar a pôr a tampa na caneta depois de utilizar para proteger da luz.

Eliminar ao fim de 28 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Baixos

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1422/015

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**TEXTO DO RÓTULO –KwikPen**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solução injetável  
insulina lispro  
Via subcutânea

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml

**6. OUTROS**

Use unicamente nesta caneta, ou poderá ocorrer uma sobredosagem grave.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis Insulina lispro

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Lyumjev e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev
3. Como utilizar Lyumjev
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lyumjev
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Lyumjev e para que é utilizado**

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis contém a substância ativa insulina lispro. Lyumjev é utilizado para tratar a diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano. É uma insulina prandial (que se administra à hora das refeições) que atua mais rapidamente do que outros medicamentos que contêm insulina lispro. Lyumjev contém componentes que aceleram a absorção de insulina lispro pelo organismo.

A diabetes é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente ou não utiliza a insulina de forma eficaz, o que dá origem a níveis elevados de açúcar no sangue. Lyumjev é um medicamento à base de insulina utilizado no tratamento da diabetes, e como tal controla o açúcar no sangue. O tratamento eficaz da diabetes, com um bom controlo do açúcar no sangue, previne as complicações a longo prazo originadas pela sua diabetes.

O tratamento com Lyumjev ajuda a controlar o açúcar no sangue a longo prazo e previne as complicações originadas pela sua diabetes. Lyumjev atinge o seu efeito máximo 1 a 3 horas após a injeção, e o efeito dura até 5 horas. Deve administrar Lyumjev no início da refeição ou até 20 minutos após o início da refeição.

O seu médico pode dizer-lhe para utilizar Lyumjev como uma insulina de ação prolongada ou de ação intermédia. Não mude a sua insulina, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev

### NÃO utilize Lyumjev

- Se pensa que o seu açúcar no sangue está a baixar (**hipoglicemia**). Mais à frente neste folheto informativo ser-lhe-á indicado como proceder em caso de baixo nível de açúcar no sangue (ver secção 3 “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria”).
- Se tem **alergia** à insulina lispro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lyumjev.

Se tem problemas de visão, vai precisar de ajuda de uma pessoa treinada na administração de injeções.

- **Baixo nível de açúcar no sangue** (Hipoglicemia).

Um baixo nível de açúcar no sangue pode ser grave e, quando não tratado, pode até ser fatal. Lyumjev começa a baixar o açúcar no sangue mais rapidamente do que outras insulinas prandiais. Se tiver uma hipoglicemia, ela pode ocorrer mais cedo após uma injeção de Lyumjev. Se tem hipoglicemias frequentes ou se tem dificuldade em reconhecê-las, converse com o seu médico ou enfermeiro acerca disso. Se os seus níveis de açúcar no sangue estão bem controlados pela sua atual terapêutica com insulina ou se tem diabetes há muito tempo, pode não sentir os sintomas de aviso quando o açúcar no sangue diminuir muito. Os sinais de aviso estão mencionados na secção 4 deste folheto. Quanto aos sintomas, ver “Problemas frequentes da diabetes”.

Deve planear cuidadosamente o horário das suas refeições, a frequência com que faz exercício físico e o esforço que desenvolve. Deve também vigiar atentamente os níveis de açúcar no sangue através de testes frequentes à glucose no sangue.

Mudar o tipo de insulina que utiliza pode fazer o açúcar no sangue subir ou descer demasiado. Pode ser necessário aumentar a frequência dos testes da sua glicemia, se estiver em risco de hipoglicemia. O seu médico poderá ter de mudar as doses dos seus outros medicamentos para a diabetes.

- **Elevado nível de açúcar no sangue** (Hiperglicemia).

Deixar de administrar insulina ou não administrar insulina suficiente pode causar um aumento do nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) e cetoacidose diabética, condições graves que podem até ser fatais. Quanto aos sintomas, ver “Problemas frequentes da diabetes”.

- Se estiver a utilizar uma bomba de insulina, e ela deixar de funcionar, terá de resolver imediatamente o problema, pois isso poderá causar hiperglicemia. Poderá ter de administrar uma injeção de Lyumjev com uma caneta de insulina ou uma seringa, se a sua bomba deixar de funcionar.
- Se o seu tratamento com insulina estiver a ser combinado com um medicamento da classe de medicamentos para a diabetes designada por tiazolidinedionas ou glitazonas, como por exemplo, pioglitazona, informe o seu médico o mais depressa possível, se notar sinais de insuficiência cardíaca, tais como dificuldades respiratórias não habituais ou um rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).
- Se tiver uma reação alérgica grave à insulina ou a qualquer um dos componentes de Lyumjev, suspenda a utilização deste medicamento e contacte imediatamente um serviço médico de urgência.
- Verifique sempre a embalagem e o rótulo com o nome e tipo de insulina que traz da farmácia. Certifique-se de que é o Lyumjev que o seu médico lhe disse para utilizar.
- Guarde a embalagem ou registre o número de lote que está na embalagem. Se tiver um efeito indesejável, poderá indicar esse número quando notificar o efeito indesejável adverso (ver “notificação de efeitos indesejáveis”).
- Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção para prevenir infeções e agulhas entupidas. Se uma agulha estiver entupida, substitua-a por uma agulha nova.

- **Alterações da pele no local de injeção.**

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Lyumjev. Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 1 ano.

### **Outros medicamentos e Lyumjev**

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode significar que a sua dose de insulina tem de mudar.

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer (hipoglicemia), se tomar:

- outros medicamentos para a diabetes (orais e injetáveis)
- antibióticos do grupo das sulfonamidas (para as infeções)
- ácido acetilsalicílico (para a dor e febre ligeira e para prevenir a formação de coágulos no sangue)
- alguns antidepressivos (inibidores da monoamina oxidase ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina)
- alguns inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (como, por exemplo, captopril, enalapril) (para certos problemas cardíacos ou hipertensão arterial)
- bloqueadores dos recetores de angiotensina II (para a hipertensão arterial ou certos problemas cardíacos)
- análogos da somatostatina (como, por exemplo, octreotide, usado para tratar uma doença pouco frequente em que se produz demasiada hormona do crescimento)

Os seus níveis de açúcar no sangue podem subir (hiperglicemia), se tomar:

- danazol (para a endometriose)
- contraceptivos orais
- terapêutica de substituição da hormona tiroideia (para problemas da tiróide)
- hormona de crescimento humano (para a deficiência de hormona do crescimento)
- diuréticos (para a hipertensão arterial ou se tiver uma acumulação de água no seu organismo)
- agentes simpatomiméticos (para reações alérgicas graves ou utilizados em alguns medicamentos para a constipação)
- corticosteróides (para tratar a asma ou condições auto-imunes)

Os bloqueadores beta (utilizados para a hipertensão arterial, arritmia ou angina) dificultam o reconhecimento dos sinais de aviso de hipoglicemia.

### **Lyumjev e álcool**

O seu nível de açúcar no sangue tanto pode aumentar como diminuir, se ingerir álcool. Por esta razão, a quantidade de insulina de que necessita pode mudar. Deverá, por isso, monitorizar a sua glicemia com uma frequência superior à habitual.

### **Gravidez e aleitamento**

Se estiver a planear engravidar, se pensa que pode estar grávida, se está grávida ou a amamentar, aconselhe-se com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. As necessidades de insulina geralmente diminuem durante os três primeiros meses de gravidez e aumentam nos restantes 6 meses. Depois do parto, é provável que as suas necessidades de insulina voltem aos valores anteriores à gravidez.

Não há restrições ao tratamento com Lyumjev durante a amamentação. Se está a amamentar, a insulina e/ou a dieta podem necessitar de ser ajustadas.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se tiver hipoglicemia, esta poderá reduzir a sua capacidade de concentração ou de reação. Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo). Deverá contactar o seu médico sobre a condução de viaturas no caso de:

- ter frequentes episódios de hipoglicemia.
- os sinais indicadores de hipoglicemia serem diminutos ou estarem ausentes.

### **Lyumjev contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja é essencialmente “livre de sódio”.

## **3. Como utilizar Lyumjev**

Utilize sempre este medicamento como está descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com eles, se tiver dúvidas.

Eles dir-lhe-ão exatamente a quantidade de Lyumjev que deve utilizar, quando deve utilizá-lo e com que frequência. Dir-lhe-ão também com que frequência deverá ir à sua consulta de diabetes.

Deverá ter sempre insulina e outro sistema de administração de injeção de reserva para o caso de precisar.

Se for cego ou tiver problemas de visão, irá precisar da ajuda de alguém para administrar as suas injeções.

O seu médico poderá dizer-lhe para administrar Lyumjev e outra insulina de acção mais prolongada ou intermédia. Administre-as em injeções separadas. Lyumjev não deve ser misturado com qualquer outra insulina.

### **Quando administrar Lyumjev**

Lyumjev é uma insulina prandial (que se administra à hora das refeições). Deverá administrar Lyumjev no início da refeição, ou um ou dois minutos antes da refeição; também tem a opção de administrar a injeção até 20 minutos depois do início da refeição.

### **Quanta insulina deverá utilizar**

O seu médico calculará a sua dose com base na sua glicemia e no seu peso corporal e explicar-lhe-á:

- De quanto Lyumjev precisa em cada refeição.
- Como e quando verificar o seu nível de açúcar no sangue.
- Como mudar a sua dose de insulina com base nos seus níveis de açúcar no sangue.
- O que fazer se alterar a sua alimentação, a sua atividade física, se estiver doente ou se estiver a tomar outros medicamentos.
- Se mudar o tipo de insulina que utiliza, poderá ter de utilizar mais ou menos quantidade do que antes. Isto poderá acontecer apenas com a primeira injeção ou poderá ser uma mudança gradual ao longo de várias semanas ou meses.

### **Não utilize Lyumjev**

- Se a sua aparência não for semelhante à da água. Lyumjev tem de estar límpido, não ter cor e não deve conter partículas sólidas. Verifique isso antes de cada injeção.
- Se Lyumjev não tiver sido conservado nas condições corretas (ver secção 5 “Como conservar Lyumjev”).
- Se a tampa de plástico do frasco estiver danificada, não utilize.

### **Onde injetar Lyumjev**

- Injetar Lyumjev debaixo da pele (injeção subcutânea).
- Não se injete diretamente numa veia. Só o seu médico pode administrar Lyumjev por injeção intravenosa. Ele apenas o fará em circunstâncias especiais, como numa cirurgia ou se estiver doente e os seus níveis de açúcar estiverem demasiado elevados.
- Certifique-se de que administra a injeção pelo menos a 1 cm do local da última injeção e que “vai alternando” os locais de injeção (braço, coxa, nádega ou abdómen), tal como lhe foi ensinado.
- Se precisar de injetar outra insulina ao mesmo tempo que Lyumjev, use outro local de injeção.

### **Como injetar Lyumjev a partir de um frasco para injetáveis**

- Primeiro lave as mãos.
- Antes de dar a injeção, limpe a pele como lhe ensinaram. Limpe a tampa de borracha do frasco, mas não a retire.
- Utilize uma seringa e uma agulha nova esterilizada, para perfurar a tampa de borracha do frasco e tire a quantidade de Lyumjev que pretende. O seu médico ou enfermeiro dir-lhe-ão como deve fazê-lo. **Não partilhe as suas agulhas e seringas.**
- Injete a insulina sob a pele, como lhe ensinaram. Após a injeção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar de que administrou a dose na sua totalidade.

### **Utilizar Lyumjev numa bomba de insulina**

- Só certas bombas de insulina podem ser utilizadas para a perfusão de Lyumjev.
- Siga cuidadosamente as instruções fornecidas com a sua bomba de perfusão.
- Certifique-se de que utiliza o reservatório e o cateter corretos para a sua bomba. É importante utilizar uma agulha com o comprimento correto no sistema de enchimento para evitar danificar a bomba.
- Mude o conjunto de perfusão (cânula e agulha), seguindo as instruções fornecidas com o conjunto perfusão.
- Se tiver hipoglicemias repetidas ou graves, informe o seu médico ou enfermeiro.
- O funcionamento deficiente da bomba ou a obstrução do conjunto de perfusão podem originar uma subida rápida dos níveis de açúcar. Se achar que Lyumjev não está a fluir, siga as instruções da bomba e, se necessário, informe o seu médico ou enfermeiro.
- Pode precisar de administrar uma injeção de Lyumjev, se a sua bomba não estiver a funcionar devidamente.

### **Após a injeção**

Se não tem a certeza de quanto injetou, verifique os seus níveis de açúcar no sangue antes de decidir se precisa de outra injeção.

### **Se utilizar mais Lyumjev do que deveria**

Se administrar mais Lyumjev do que necessita, ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue. Verifique o seu nível de açúcar no sangue.

Se o seu açúcar no sangue estiver baixo (hipoglicemia) e puder tratar-se, tome comprimidos de glucose, açúcar ou beba uma bebida açucarada. Depois coma fruta, biscoitos ou uma sandes, conforme o médico ou enfermeiro o aconselharam e descanse um pouco. Isto levá-lo-á a superar um baixo nível de açúcar no sangue ou uma pequena sobredosagem de insulina. Torne a verificar o seu açúcar no sangue 15 a 20 minutos depois, até este estar estabilizado.

Se não conseguir tratar-se (hipoglicemia grave) porque sente tonturas, fraqueza, confusão, dificuldade em falar, se ficar inconsciente ou tiver uma convulsão, pode necessitar de ser tratado com glucagom, que pode ser-lhe administrado por alguém que saiba utilizá-la. Coma glucose ou açúcar depois do glucagom. Se não responder ao glucagom, deverá ir ao hospital. Peça ao seu médico que o informe sobre o glucagom.

Informe todas as pessoas com quem costuma estar de que tem diabetes. Explique-lhes o que pode acontecer se o seu açúcar no sangue ficar demasiado baixo, incluindo o risco de desmaiar.

Diga-lhes o que deverão fazer, se desmaiar: voltá-lo de lado para evitar que fique asfixiado, pedir ajuda médica imediatamente e não lhe dar nada para comer ou beber porque pode ficar engasgado.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Lyumjev**

Se se esquecer de administrar a sua insulina ou se utilizar menos do que deveria, ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue (hiperglicemia). Verifique o seu nível de açúcar no sangue para decidir se precisa de uma dose de insulina. Retome o seu esquema posológico habitual na refeição seguinte.

### **Se parar de utilizar Lyumjev**

Não suspenda nem altere a sua insulina, a não ser por indicação do médico. Se utilizar menos Lyumjev do que deveria, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue.

Se um elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) não for tratado, pode ser muito grave e causar dores de cabeça, náuseas, vômitos, dor abdominal, desidratação, inconsciência, coma ou até morte (ver secção 4).

**Três passos simples** para evitar o risco de hipoglicemia e hiperglicemia:

- Traga sempre consigo seringas de reserva e um frasco de Lyumjev de reserva.
- Traga sempre consigo algo que o identifique como doente com diabetes.
- Traga sempre açúcar consigo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Um baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é muito frequente com o tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Pode ser muito grave. Se o seu açúcar no sangue baixar demasiado pode ficar inconsciente. A hipoglicemia grave pode causar danos cerebrais e pode ser fatal. Se tiver sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue, actue **imediatamente** para aumentar o seu nível de açúcar no sangue. Ver secção 3 “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria”.

As **reações alérgicas** são frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas). Podem ser graves e incluir os seguintes sintomas:

- erupção na pele no corpo inteiro
- dificuldade em respirar
- pieira
- baixa de tensão arterial
- batimento rápido do coração
- suores

**Se tiver uma reação alérgica grave** (incluindo um ataque anafilático) à insulina ou a qualquer dos excipientes de Lyumjev, pare de usar este medicamento e contacte imediatamente um serviço médico de urgência.

## **Outros efeitos indesejáveis incluem**

### **Muito frequentes**

Reações no local da perfusão. Algumas pessoas ficam com vermelhidão, dor, inchaço ou comichão em redor da zona da perfusão de insulina. Se você tiver reações no local da perfusão, informe o seu médico.

### **Frequentes**

Reações no local da injeção. Algumas pessoas ficam com vermelhidão, dor, inchaço ou comichão na zona da injeção de insulina. Estas reações desaparecem geralmente ao fim de poucos minutos ou até poucas semanas, sem necessitar de parar o tratamento com Lyumjev. Se tiver reações no local de injeção, informe o seu médico.

### **Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

### **Outros efeitos indesejáveis possíveis**

Inchaço dos braços ou tornozelos devido a retenção de líquidos (edema), particularmente no início da terapêutica com insulina ou durante uma alteração de terapêutica da sua diabetes.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **Problemas frequentes da diabetes**

### **Baixo nível de açúcar no sangue**

Um baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Isso pode ser causado por:

- Administrar Lyumjev ou qualquer outra insulina em demasia;
- Perder ou atrasar as suas refeições ou alterar a sua dieta;
- Fazer exercício ou trabalhar muito, antes ou após uma refeição;
- Ter uma infeção ou doença (especialmente diarreia ou vómitos);
- Haver uma alteração das suas necessidades de insulina, por exemplo se perder peso; ou ter um agravamento dos seus problemas de rins ou de fígado

Ver secção “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria.”

Normalmente, os primeiros sintomas de uma baixa de açúcar no sangue surgem rapidamente e incluem:

- cansaço
- batimentos rápidos do coração
- nervosismo ou tremores
- náuseas
- dor de cabeça
- suores frios

Enquanto não estiver confiante de que reconhece os seus sintomas de aviso, evite situações, como por exemplo, conduzir uma viatura, nas quais a hipoglicemia pode colocá-lo em risco ou a outras pessoas.

### **Elevado nível de açúcar no sangue** (hiperglicemia) e cetoacidose diabética

Hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) significa que os níveis de glicose do seu organismo estão demasiado elevados. A hiperglicemia pode ser provocada por:

- Não ter administrado a sua insulina;
- Ter administrado menos insulina do que o seu organismo necessita;
- Um desequilíbrio entre a quantidade de hidratos de carbono que ingere e a insulina que administra; ou
- Febre, infeção ou stresse emocional.

Os primeiros sintomas que aparecem de hiperglicemia são:

- ter muita sede
- dor de cabeça
- sensação de sonolência
- urinar com mais frequência

A hiperglicemia pode levar a cetoacidose diabética. Os primeiros sintomas aparecem lentamente durante muitas horas ou dias. Alguns sintomas adicionais são:

- náuseas e/ou vómitos
- dor abdominal
- pulso rápido
- dificuldade em respirar
- presença moderada ou intensa de cetona na urina. A cetona é produzida quando o seu organismo queima gordura para obter energia em vez de glicose.

Se tiver algum destes sintomas e níveis elevados de açúcar, **obtenha ajuda médica imediatamente**. Ver secção “Caso se tenha esquecido de utilizar Lyumjev”.

### **Doença**

Se estiver doente, especialmente se sentir náuseas ou estiver adoentado, as suas necessidades de insulina podem mudar. **Mesmo que não esteja a comer como normalmente faz, continua a necessitar de insulina.** Faça um teste à urina ou uma análise ao sangue, siga as “instruções relativas a doença” e informe o seu médico.

## **5. Como conservar Lyumjev**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Manter na embalagem para proteger da luz.

### **Antes da primeira utilização**

Guarde no frigorífico (2° C to 8° C).

### **Após a primeira utilização**

Não conservar acima dos 30° C.

Deite fora após 28 dias **mesmo que ainda reste alguma insulina.**

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis contém:

- A substância ativa é insulina lispro. Cada ml solução contém 100 unidades de insulina lispro. Um frasco para injetáveis contém 1 000 unidades de insulina lispro em 10 ml solução.
- Os outros componentes são metacresol, glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostínilo sódico, óxido de zinco e água para preparações injetáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar o pH (ver o final da secção 2 “Lyumjev contém sódio”).

### Qual o aspeto de Lyumjev e conteúdo da embalagem

Lyumjev 100 unidades/ml, solução injetável é uma solução límpida, incolor e aquosa num frasco para injetáveis. Cada frasco para injetáveis contém 1 000 unidades (10 mililitros). Embalagens de 1, 2 ou embalagens múltiplas de 5 × 1 frasco para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

### Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### Belgique/België/Belgien

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

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Danmark

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

#### Malta

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### Deutschland

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

#### Nederland

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

#### Eesti

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

#### Norge

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

#### Ελλάδα

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

#### Österreich

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

#### España

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

#### Polska

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Lyumjev 100 unidades/ml está disponível em frascos, caso seja necessária a administração por injeção intravenosa.

Para administração intravenosa, Lyumjev deverá ser diluído em concentrações de 0,1 a 1,0 unidades/ml em solução injetável de glucose a 5% ou solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %). Recomenda-se que o sistema seja purgado antes de iniciar a administração ao doente. Foi demonstrada a compatibilidade em copolímero de etileno-propileno e poliolefina com sacos de cloreto de polivinil.

A estabilidade química e física após a abertura foi demonstrada durante 14 dias a temperaturas de 2–8 °C e 20 horas a temperaturas de 20–25 °C, desde que protegido da luz. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deveria ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o período e as condições de conservação antes da primeira utilização são da responsabilidade do utilizador e, em geral, não devem ser superiores a 24 horas a uma temperatura de 2–8 °C, exceto se a diluição tiver sido feita com condições de assepsia controladas e validadas.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em cartucho Insulina lispro

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Lyumjev e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev
3. Como utilizar Lyumjev
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lyumjev
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Lyumjev e para que é utilizado**

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em cartucho contém a substância ativa insulina lispro. Lyumjev é utilizado para tratar a diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano. É uma insulina prandial (que se administra à hora das refeições) que atua mais rapidamente do que outros medicamentos que contêm insulina lispro. Lyumjev contém componentes que aceleram a absorção de insulina lispro pelo organismo.

A diabetes é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente ou não utiliza a insulina de forma eficaz, o que dá origem a níveis elevados de açúcar no sangue. Lyumjev é um medicamento à base de insulina utilizado no tratamento da diabetes, e como tal controla o açúcar no sangue. O tratamento eficaz da diabetes, com um bom controlo do açúcar no sangue, previne as complicações a longo prazo originadas pela sua diabetes.

O tratamento com Lyumjev ajuda a controlar o açúcar no sangue a longo prazo e previne as complicações originadas pela sua diabetes. Lyumjev atinge o seu efeito máximo 1 a 3 horas após a injeção, e o efeito dura até 5 horas. Deve administrar Lyumjev no início da refeição ou até 20 minutos após o início da refeição.

O seu médico pode dizer-lhe para utilizar Lyumjev como uma insulina de ação prolongada ou de ação intermédia. Não mude a sua insulina, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev

### NÃO utilize Lyumjev

- Se pensa que o seu açúcar no sangue está a baixar (**hipoglicemia**). Mais à frente neste folheto informativo ser-lhe-á indicado como proceder em caso de baixo nível de açúcar no sangue (ver secção 3 “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria”).
- Se tem **alergia** à insulina lispro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lyumjev.

Se tem problemas de visão, vai precisar de ajuda de uma pessoa treinada na administração de injeções.

- **Baixo nível de açúcar (hipoglicemia).**

Um baixo nível de açúcar pode ser grave e, quando não tratado, pode até ser fatal.

Lyumjev começa a baixar o açúcar no sangue mais rapidamente do que outras insulinas prandiais. Se tiver uma hipoglicemia, ela pode ocorrer mais cedo após uma injeção de Lyumjev. Se tem hipoglicemias frequentes ou se tem dificuldade em reconhecê-las, converse com o seu médico ou enfermeiro acerca disso. Se os seus níveis de açúcar no sangue estão bem controlados pela sua atual terapêutica com insulina ou se tem diabetes há muito tempo, pode não sentir os sintomas de aviso quando o açúcar no sangue diminuir muito. Os sinais de aviso estão mencionados na secção 4 deste folheto. Quanto aos sintomas, ver “Problemas frequentes da diabetes”.

Deve planear cuidadosamente o horário das suas refeições, a frequência com que faz exercício físico e o esforço que desenvolve. Deve também vigiar atentamente os níveis de açúcar no sangue através de testes frequentes à glucose no sangue.

Mudar o tipo de insulina que utiliza pode fazer o açúcar no sangue subir ou descer demasiado. Pode ser necessário aumentar a frequência dos testes da sua glicemia, se estiver em risco de hipoglicemia. O seu médico poderá ter de mudar as doses dos seus outros medicamentos para a diabetes.

- **Elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia).**

Deixar de administrar insulina ou não administrar insulina suficiente pode causar hiperglicemia e cetoacidose diabética, condições graves que podem até ser fatais. Quanto aos sintomas, ver “Problemas frequentes da diabetes”.

- Se o seu tratamento com insulina estiver a ser combinado com um medicamento da classe de medicamentos para a diabetes designada por tiazolidinedionas ou glitazonas, como, por exemplo, pioglitazona, informe o seu médico o mais depressa possível, se notar sinais de insuficiência cardíaca, tais como dificuldades respiratórias não habituais ou um rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).
- Se tiver uma reação alérgica grave à insulina ou a qualquer um dos componentes de Lyumjev, suspenda a utilização deste medicamento e contacte imediatamente um serviço médico de urgência.
- Verifique sempre a embalagem e o rótulo com o nome e tipo de insulina que traz da farmácia. Certifique-se de que é o Lyumjev que o seu médico lhe disse para utilizar.
- Guarde a embalagem ou registre o número de lote que está na embalagem. Se tiver um efeito indesejável, poderá indicar esse número quando notificar o efeito indesejável adverso (ver “notificação de efeitos indesejáveis”).
- Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção para prevenir infeções e agulhas entupidas. Se uma agulha estiver entupida, substitua-a por uma agulha nova.

- **Alterações da pele no local de injeção**

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Lyumjev. Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá

aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 1 ano.

### **Outros medicamentos e Lyumjev**

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode significar que a sua dose de insulina tem de mudar.

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer (hipoglicemia), se tomar:

- outros medicamentos para a diabetes (orais e injetáveis)
- antibióticos do grupo das sulfonamidas (para as infeções)
- ácido acetilsalicílico (para a dor e febre ligeira e para prevenir a formação de coágulos no sangue)
- alguns antidepressivos (inibidores da monoamina oxidase ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina)
- alguns inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (como, por exemplo, captopril, enalapril) (para certos problemas cardíacos ou hipertensão arterial)
- bloqueadores dos recetores de angiotensina II (para a hipertensão arterial ou certos problemas cardíacos)
- análogos da somatostatina (como, por exemplo, octreotide, usado para tratar uma doença pouco frequente em que se produz demasiada hormona do crescimento)

Os seus níveis de açúcar no sangue podem subir (hiperglicemia), se tomar:

- danazol (para a endometriose)
- contraceptivos orais
- terapêutica de substituição da hormona tiroideia (para problemas da tiróide)
- hormona de crescimento humano (para a deficiência de hormona do crescimento)
- diuréticos (para a hipertensão arterial ou se tiver uma acumulação de água no seu organismo)
- agentes simpatomiméticos (para reações alérgicas graves ou utilizados em alguns medicamentos para a constipação)
- corticosteróides (para tratar a asma ou condições auto-imunes)

Os bloqueadores beta (utilizados para a hipertensão arterial, arritmia ou angina) dificultam o reconhecimento dos sinais de aviso de hipoglicemia.

### **Lyumjev e álcool**

O seu nível de açúcar no sangue tanto pode aumentar como diminuir, se ingerir álcool. Por esta razão, a quantidade de insulina de que necessita pode mudar. Deverá, por isso, monitorizar a sua glicemia com uma frequência superior à habitual.

### **Gravidez e aleitamento**

Se estiver a planear engravidar, se pensa que pode estar grávida, se está grávida ou a amamentar, aconselhe-se com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. As necessidades de insulina geralmente diminuem durante os três primeiros meses de gravidez e aumentam nos restantes 6 meses. Depois do parto, é provável que as suas necessidades de insulina voltem aos valores anteriores à gravidez.

Não há restrições ao tratamento com Lyumjev durante a amamentação. Se está a amamentar, a insulina e/ou a dieta podem necessitar de ser ajustadas.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se tiver hipoglicemia, esta poderá reduzir a sua capacidade de concentração ou de reação. Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo). Deverá contactar o seu médico sobre a condução de viaturas no caso de:

- ter frequentes episódios de hipoglicemia.
- os sinais indicadores de hipoglicemia serem diminutos ou estarem ausentes.

### **Lyumjev contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja é essencialmente “livre de sódio”.

## **3. Como utilizar Lyumjev**

Utilize sempre este medicamento como está descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com eles, se tiver dúvidas.

Eles dir-lhe-ão exatamente a quantidade de Lyumjev que deve utilizar, quando deve utilizá-lo e com que frequência. Dir-lhe-ão também com que frequência deverá ir à sua consulta de diabetes.

Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada cartucho deve ser utilizado exclusivamente por si, mesmo que tenha mudado a agulha da caneta.

Deverá ter sempre insulina e outro sistema de administração de injeção de reserva para o caso de precisar.

Se for cego ou tiver problemas de visão, irá precisar da ajuda de alguém para administrar as suas injeções.

O seu médico poderá dizer-lhe para administrar Lyumjev e outra insulina de acção mais prolongada ou intermédia. Administre-as em injeções separadas. Lyumjev não deve ser misturado com qualquer outra insulina.

### **Quando injetar Lyumjev**

Lyumjev é uma insulina prandial (que se administra à hora das refeições). Deverá injetar Lyumjev no início da refeição, ou um ou dois minutos antes da refeição; também tem a opção de administrar a injeção até 20 minutos depois do início da refeição.

### **Quanta insulina deverá utilizar**

O seu médico calculará a sua dose com base na sua glicemia e no seu peso corporal e explicar-lhe-á:

- De quanto Lyumjev precisa em cada refeição.
- Como e quando verificar o seu nível de açúcar no sangue.
- Como mudar a sua dose de insulina com base nos seus níveis de açúcar no sangue.
- O que fazer se alterar a sua alimentação, a sua atividade física, se estiver doente ou se estiver a tomar outros medicamentos.
- Se mudar o tipo de insulina que utiliza, poderá ter de utilizar mais ou menos do que antes. Isto poderá acontecer apenas com a primeira injeção ou poderá ser uma mudança gradual ao longo de várias semanas ou meses.

### **Não utilize Lyumjev**

- Se a sua aparência não for semelhante à da água. Lyumjev tem de estar límpido, não ter cor e não deve conter partículas sólidas. Verifique isso antes de cada injeção.
- Se Lyumjev não tiver sido conservado nas condições corretas (ver secção 5 “Como conservar Lyumjev”).
- Se o cartucho estiver danificado, não utilize.

### **Preparar a caneta para utilização**

- Primeiro lave as suas mãos. Desinfete a membrana e borracha do cartucho.
- **Só deve utilizar cartuchos de Lyumjev com canetas de insulina Lilly. Certifique-se de que o folheto que acompanha a caneta diz respeito a cartuchos de Lyumjev ou da Lilly. O cartucho de 3 ml só cabe na caneta de 3 ml.**
- Leia as instruções que acompanham a caneta. Ponha o cartucho na caneta.
- Utilize uma agulha nova. (As agulhas não são fornecidas).
- Purgue sempre a caneta. A caneta deve ser purgada até ver insulina na ponta da agulha antes de cada injeção para ter a certeza de que a caneta está pronta para administrar a dose. Se não purgar a caneta, pode administrar a dose errada.

### **Injetar Lyumjev**

- Antes de administrar a injeção, desinfete a sua pele.
- Injete por baixo da pele (injeção subcutânea), como o seu médico ou enfermeiro lhe ensinaram.
- Após a injeção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar que administrou a dose na sua totalidade. Assegure-se de que a injeção é feita pelo menos a 1 cm da última injeção e que faz uma “rotação” dos locais da injeção (braço, coxa, nádega ou abdómen).
- Se não tiver insulina suficiente na caneta para completar a dose, tome nota de quanta insulina ainda tem de administrar. Purgue uma caneta nova e injete a dose restante.
- Se precisar de injetar outra insulina ao mesmo tempo que Lyumjev, use outro local de injeção.
- Não se injete diretamente numa veia.

### **Após a injeção**

- Logo que acabe a injeção, desenrosque a agulha da caneta utilizando a tampa exterior da agulha. Deste modo manterá Lyumjev estéril e evita que haja derrames. Impedirá também a entrada de ar na caneta e o entupimento da agulha. **Não partilhe as suas agulhas. Não partilhe a caneta.** Reponha a tampa na sua caneta. Deixe o cartucho na caneta.
- Se não tem a certeza de quanto injetou, verifique os seus níveis de açúcar no sangue antes de decidir se precisa de outra injeção.

### **Futuras injeções**

- Sempre que planear administrar uma injeção, deve usar uma agulha nova. Antes de cada injeção, purgue a caneta para eliminar quaisquer bolhas de ar.
- Quando o cartucho estiver vazio, não volte a utilizá-lo.

### **Se utilizar mais Lyumjev do que deveria**

Se administrar mais Lyumjev do que necessita, ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue. Verifique o seu nível de açúcar no sangue.

Se o seu açúcar no sangue estiver baixo (hipoglicemia) e puder tratar-se, tome comprimidos de glucose, açúcar ou beba uma bebida açucarada. Depois coma fruta, biscoitos ou uma sanduíche, conforme o médico ou enfermeiro o aconselharam e descanse um pouco. Isto levá-lo-á a superar um baixo nível de açúcar no sangue ou uma pequena sobredosagem de insulina. Torne a verificar o seu açúcar no sangue 15 a 20 minutos depois, até este estar estabilizado.

Se não conseguir tratar-se (hipoglicemia grave) porque sente tonturas, fraqueza, confusão, dificuldade em falar, se ficar inconsciente ou tiver uma convulsão, pode necessitar de ser tratado com glucagom, que pode ser-lhe administrada por alguém que saiba como utilizá-la. Coma glucose ou açúcar depois do glucagom. Se não responder ao glucagom, deverá ir ao hospital. Peça ao seu médico que o informe sobre o glucagom.

Informe todas as pessoas com quem costuma estar de que tem diabetes. Explique-lhes o que pode acontecer se o seu açúcar no sangue ficar demasiado baixo, incluindo o risco de desmaiar. Diga-lhes o que deverão fazer, se desmaiar: voltá-lo de lado para evitar que fique asfixiado, pedir ajuda médica imediatamente e não lhe dar nada para comer ou beber porque pode ficar engasgado.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Lyumjev**

Se se esquecer de administrar a sua insulina ou se utilizar menos do que deveria, ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue (hiperglicemia). Verifique o seu nível de açúcar no sangue para decidir se precisa de uma dose de insulina. Retome o seu esquema posológico habitual na refeição seguinte.

### **Se parar de utilizar Lyumjev**

Não suspenda nem altere a sua insulina, a não ser por indicação do médico. Se utilizar menos Lyumjev do que deveria, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue.

Se um elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) não for tratado, pode ser muito grave e causar dores de cabeça, náuseas, vômitos, dor abdominal, desidratação, inconsciência, coma ou até morte (ver secção 4 ).

### **Três passos simples para evitar o risco de hipoglicemia e hiperglicemia:**

- Traga sempre consigo uma caneta e cartuchos de reserva, para o caso de perder a caneta ou os cartuchos, ou eles ficarem danificados.
- Traga sempre consigo algo que o identifique como doente com diabetes.
- Traga sempre açúcar consigo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Um baixo nível de açúcar (hipoglicemia)** é muito frequente com o tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Pode ser muito grave. Se o seu açúcar no sangue baixar demasiado pode ficar inconsciente. A hipoglicemia grave pode causar danos cerebrais e pode ser fatal. Se tiver sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue, actue **imediatamente** para aumentar o seu nível de açúcar no sangue. Ver secção 3 “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria”.

As **reações alérgicas** são frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas). Podem ser graves e incluir os seguintes sintomas:

- erupção na pele no corpo inteiro
- dificuldade em respirar
- pieira
- baixa de tensão arterial
- batimento rápido do coração
- suores

**Se tiver uma reação alérgica grave** (incluindo um ataque anafilático) à insulina ou a qualquer dos excipientes de Lyumjev, pare de usar este medicamento e contacte imediatamente um serviço médico de urgência.

### **Outros efeitos indesejáveis incluem**

#### **Frequentes**

Reações no local da injeção. Algumas pessoas ficam com vermelhidão, dor, inchaço ou comichão na zona da injeção de insulina. Estas reações desaparecem geralmente ao fim de poucos minutos ou até poucas semanas, sem necessitar de parar o tratamento com Lyumjev. Se tiver reações no local de injeção, informe o seu médico.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

### **Outros efeitos indesejáveis possíveis**

Inchaço dos braços ou tornozelos devido a retenção de líquidos (edema), particularmente no início da terapêutica com insulina ou durante uma alteração de terapêutica da sua diabetes.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **Problemas frequentes da diabetes**

#### **Baixo nível de açúcar no sangue**

Hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Isso pode ser causado por:

- Administrar Lyumjev ou qualquer outra insulina em demasia;
- Perder ou atrasar as suas refeições ou alterar a sua dieta;
- Fazer exercício ou trabalhar muito, antes ou após uma refeição;
- Ter uma infeção ou doença (especialmente diarreia ou vômitos);
- Haver uma alteração das suas necessidades de insulina, por exemplo se perder peso; ou ter um agravamento dos seus problemas de rins ou de fígado

Ver secção “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria.”

Normalmente, os primeiros sintomas de uma baixa de açúcar no sangue surgem rapidamente e incluem:

- cansaço
- batimentos rápidos do coração
- nervosismo ou tremores
- náuseas
- dor de cabeça
- suores frios

Enquanto não estiver confiante de que reconhece os seus sintomas de aviso, evite situações, como por exemplo, conduzir uma viatura, nas quais a hipoglicemia pode colocá-lo em risco ou a outras pessoas.

#### **Elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) e cetoacidose diabética**

Hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) significa que os níveis de glucose do seu organismo estão demasiado elevados. A hiperglicemia pode ser provocada por:

- Não ter administrado a sua insulina;
- Ter administrado menos insulina do que o seu organismo necessita;
- Um desequilíbrio entre a quantidade de hidratos de carbono que ingere e a insulina que administra; ou
- Febre, infeção ou stresse emocional.

Os primeiros sintomas que aparecem de hiperglicemia são:

- ter muita sede
- dor de cabeça
- sensação de sonolência
- urinar com mais frequência

A hiperglicemia pode levar a cetoacidose diabética. Os primeiros sintomas aparecem lentamente durante muitas horas ou dias. Alguns sintomas adicionais são:

- náuseas e/ou vômitos
- dor abdominal
- pulso rápido
- dificuldade em respirar
- presença moderada ou intensa de cetona na urina. A cetona é produzida quando o seu organismo queima gordura para obter energia em vez de glucose.

Se tiver algum destes sintomas e níveis elevados de açúcar, **obtenha ajuda médica imediatamente**. Ver secção “Caso se tenha esquecido de utilizar Lyumjev”.

### **Doença**

Se estiver doente, especialmente se sentir náuseas ou estiver adoentado, as suas necessidades de insulina podem mudar. **Mesmo que não esteja a comer como normalmente faz, continua a necessitar de insulina**. Faça um teste à urina ou uma análise ao sangue, siga as “instruções relativas a doença” e informe o seu médico.

## **5. Como conservar Lyumjev**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### **Antes da primeira utilização**

Guarde no frigorífico (2° C to 8° C).

Não congele.

Mantenha na embalagem para proteger da luz.

### **Depois da primeira administração (de inserir o cartucho na caneta)**

Mantenha a uma temperatura não superior a 30° C.

Não congele.

Não refrigere.

A caneta com o cartucho já inserido não deve ser guardada com a agulha.

Mantenha a caneta tapada para a proteger da luz.

Deite fora após 28 dias **mesmo que ainda reste alguma insulina**.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em cartucho contém:**

- A substância ativa é insulina lispro. Cada ml solução contém 100 unidades de insulina lispro. Um cartucho contém 300 unidades de insulina lispro em 3 ml solução.
- Os outros componentes são metacresol, glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostínilo sódico, óxido de zinco e água para preparações injetáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar o pH (ver o final da secção 2 “Lyumjev contém sódio”).

### **Qual o aspeto de Lyumjev e conteúdo da embalagem**

Lyumjev 100 unidades/ml, solução injetável é uma solução límpida, incolor e aquosa num cartucho. Cada cartucho contém 300 unidades (3 mililitros). Embalagens de 2, 5 ou 10 cartuchos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

#### **France**

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

#### **Portugal**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **România**

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

#### **Ireland**

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

#### **Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação detalhada acerca deste medicamento no sítio da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia Insulina lispro

#### Cada KwikPen dispensa 1 a 60 unidades em incrementos de 1 unidade

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Lyumjev KwikPen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev KwikPen
3. Como utilizar Lyumjev KwikPen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lyumjev KwikPen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Lyumjev KwikPen e para que é utilizado**

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia contém a substância ativa insulina lispro. Lyumjev é utilizado para tratar a diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano. É uma insulina prandial (que se administra à hora das refeições) que atua mais rapidamente do que outros medicamentos que contêm insulina lispro. Lyumjev contém componentes que aceleram a absorção de insulina lispro pelo organismo.

A diabetes é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente ou não utiliza a insulina de forma eficaz, o que dá origem a níveis elevados de açúcar no sangue. Lyumjev é um medicamento à base de insulina utilizado no tratamento da diabetes, e como tal controla o açúcar no sangue. O tratamento eficaz da diabetes, com um bom controlo do açúcar no sangue, previne as complicações a longo prazo originadas pela sua diabetes.

O tratamento com Lyumjev ajuda a controlar o açúcar no sangue a longo prazo e previne as complicações originadas pela sua diabetes. Lyumjev atinge o seu efeito máximo 1 a 3 horas após a injeção, e o efeito dura até 5 horas. Deve administrar Lyumjev no início da refeição ou até 20 minutos após o início da refeição.

O seu médico pode dizer-lhe para utilizar Lyumjev como uma insulina de ação prolongada ou de ação intermédia. Não mude a sua insulina, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen é uma caneta pré-cheia descartável que contém 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Uma KwikPen contém múltiplas doses de insulina. A KwikPen marca 1 unidade de cada vez. **O número de unidades é visível no mostrador da dose; verifique-o sempre antes da sua injeção.** Pode administrar 1 a 60 unidades numa única injeção. **Se a sua dose for superior a 60 unidades, vai precisar de administrar mais de uma injeção.**

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev KwikPen

### NÃO utilize Lyumjev KwikPen

- Se pensa que o seu açúcar no sangue está a baixar (**hipoglicemia**). Mais à frente neste folheto informativo ser-lhe-á indicado como proceder em caso de baixo nível de açúcar no sangue (ver secção 3 “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria”).
- Se tem **alergia** à insulina lispro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lyumjev.

Se tem problemas de visão, vai precisar de ajuda de uma pessoa treinada na administração de injeções.

- **Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia).**

Um baixo nível de açúcar no sangue pode ser grave e, quando não tratado, pode até ser fatal.

Lyumjev começa a baixar o açúcar no sangue mais rapidamente do que outras insulinas prandiais. Se tiver uma hipoglicemia, ela pode ocorrer mais cedo após uma injeção de Lyumjev. Se tem hipoglicemias frequentes ou se tem dificuldade em reconhecê-las, converse com o seu médico ou enfermeiro acerca disso. Se os seus níveis de açúcar no sangue estão bem controlados pela sua atual terapêutica com insulina ou se tem diabetes há muito tempo, pode não sentir os sintomas de aviso quando o açúcar no sangue diminuir muito. Os sinais de aviso estão mencionados na secção 4 deste folheto. Quanto aos sintomas, ver “Problemas frequentes da diabetes”.

Deve planear cuidadosamente o horário das suas refeições, a frequência com que faz exercício físico e o esforço que desenvolve. Deve também vigiar atentamente os níveis de açúcar no sangue através de testes frequentes à glucose no sangue.

Mudar o tipo de insulina que utiliza pode fazer o açúcar no sangue subir ou descer demasiado. Pode ser necessário aumentar a frequência dos testes da sua glicemia, se estiver em risco de hipoglicemia. O seu médico poderá ter de mudar as doses dos seus outros medicamentos para a diabetes.

- **Elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia).**

Deixar de administrar insulina ou não administrar insulina suficiente pode causar hiperglicemia e cetoacidose diabética, condições graves que podem até ser fatais. Quanto aos sintomas, ver “Problemas frequentes da diabetes”.

- Se o seu tratamento com insulina estiver a ser combinado com um medicamento da classe de medicamentos para a diabetes designada por tiazolidinedionas ou glitazonas, como, por exemplo, pioglitazona, informe o seu médico o mais depressa possível, se notar sinais de insuficiência cardíaca, tais como dificuldades respiratórias não habituais ou um rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).
- Se tiver uma reação alérgica grave à insulina ou a qualquer um dos componentes de Lyumjev, suspenda a utilização deste medicamento e contacte imediatamente um serviço médico de urgência.
- Verifique sempre a embalagem e o rótulo com o nome e tipo de insulina que traz da farmácia. Certifique-se de que é o Lyumjev que o seu médico lhe disse para utilizar.
- Guarde a embalagem ou registe o número de lote que está na embalagem. Se tiver um efeito indesejável, poderá indicar esse número quando notificar o efeito indesejável adverso (ver “notificação de efeitos indesejáveis”).
- Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção para prevenir infeções e agulhas entupidas. Se uma agulha estiver entupida, substitua-a por uma agulha nova.

- **Alterações da pele no local de injeção**

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como

utilizar Lyumjev KwikPen. Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 1 ano.

### **Outros medicamentos e Lyumjev**

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode significar que a sua dose de insulina tem de mudar.

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer (hipoglicemia), se tomar:

- outros medicamentos para a diabetes (orais e injetáveis)
- antibióticos do grupo das sulfonamidas (para as infeções)
- ácido acetilsalicílico (para a dor e febre ligeira e para prevenir a formação de coágulos no sangue)
- alguns antidepressivos (inibidores da monoamina oxidase ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina)
- alguns inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (como, por exemplo, captopril, enalapril) (para certos problemas cardíacos ou hipertensão arterial)
- bloqueadores dos recetores de angiotensina II (para a hipertensão arterial ou certos problemas cardíacos)
- análogos da somatostatina (como, por exemplo, octreotide, usado para tratar uma doença pouco frequente em que se produz demasiada hormona do crescimento)

Os seus níveis de açúcar no sangue podem subir (hiperglicemia), se tomar:

- danazol (para a endometriose)
- contraceptivos orais
- terapêutica de substituição da hormona tiroideia (para problemas da tiróide)
- hormona de crescimento humano (para a deficiência de hormona do crescimento)
- diuréticos (para a hipertensão arterial ou se tiver uma acumulação de água no seu organismo)
- agentes simpatomiméticos (para reações alérgicas graves ou utilizados em alguns medicamentos para a constipação)
- corticosteróides (para tratar a asma ou condições auto-imunes)

Os bloqueadores beta (utilizados para a hipertensão arterial, arritmia ou angina) dificultam o reconhecimento dos sinais de aviso de hipoglicemia.

### **Lyumjev e álcool**

O seu nível de açúcar no sangue tanto pode aumentar como diminuir, se ingerir álcool. Por esta razão, a quantidade de insulina de que necessita pode mudar. Deverá, por isso, monitorizar a sua glicemia com uma frequência superior à habitual.

### **Gravidez e aleitamento**

Se estiver a planear engravidar, se pensa que pode estar grávida, se está grávida ou a amamentar, aconselhe-se com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. As necessidades de insulina geralmente diminuem durante os três primeiros meses de gravidez e aumentam nos restantes 6 meses. Depois do parto, é provável que as suas necessidades de insulina voltem aos valores anteriores à gravidez.

Não há restrições ao tratamento com Lyumjev durante a amamentação. Se está a amamentar, a insulina e/ou a dieta podem necessitar de ser ajustadas.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se tiver hipoglicemia, esta poderá reduzir a sua capacidade de concentração ou de reação. Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo). Deverá contactar o seu médico sobre a condução de viaturas no caso de:

- ter frequentes episódios de hipoglicemia.
- os sinais indicadores de hipoglicemia serem diminutos ou estarem ausentes.

### **Lyumjev KwikPen contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja é essencialmente “livre de sódio”.

## **3. Como utilizar Lyumjev KwikPen**

Utilize sempre este medicamento como está descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com eles, se tiver dúvidas.

Eles dir-lhe-ão exatamente a quantidade de Lyumjev que deve utilizar, quando deve utilizá-lo e com que frequência. Dir-lhe-ão também com que frequência deverá ir à sua consulta de diabetes.

Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada exclusivamente por si, mesmo que tenha mudado a agulha da caneta.

Deverá ter sempre insulina e outro sistema de administração de injeção de reserva para o caso de precisar.

Se for cego ou tiver problemas de visão, irá precisar da ajuda de alguém para administrar as suas injeções.

O seu médico poderá dizer-lhe para administrar Lyumjev e outra insulina de acção mais prolongada ou intermédia. Administre-as em injeções separadas. Lyumjev não deve ser misturado com qualquer outra insulina.

### **Quando injetar Lyumjev**

Lyumjev é uma insulina prandial (que se administra à hora das refeições). Deverá injetar Lyumjev no início da refeição, ou um ou dois minutos antes da refeição; também tem a opção de administrar a injeção até 20 minutos depois do início da refeição.

### **Quanta insulina deverá utilizar**

O seu médico calculará a sua dose com base na sua glicemia e no seu peso corporal e explicar-lhe-á:

- De quanto Lyumjev precisa em cada refeição.
- Como e quando verificar o seu nível de açúcar no sangue.
- Como mudar a sua dose de insulina com base nos seus níveis de açúcar no sangue.
- O que fazer se alterar a sua alimentação, a sua atividade física, se estiver doente ou se estiver a tomar outros medicamentos.
- Se mudar o tipo de insulina que utiliza, poderá ter de utilizar mais ou menos quantidade do que antes. Isto poderá acontecer apenas com a primeira injeção ou poderá ser uma mudança gradual ao longo de várias semanas ou meses.

### **Não utilize Lyumjev**

- Se a sua aparência não for semelhante à da água. Lyumjev tem de estar límpido, não ter cor e não deve conter partículas sólidas. Verifique isso antes de cada injeção.
- Se Lyumjev não tiver sido conservado nas condições corretas (ver secção 5 “Como conservar Lyumjev”).

- Se a caneta estiver danificada, não utilize.

### **Preparar a KwikPen para utilização**

- Primeiro lave as suas mãos.
- Leia as instruções sobre como utilizar a sua caneta pré-cheia de insulina. Siga-as cuidadosamente. Eis alguns lembretes.
- Utilize uma agulha nova. (As agulhas não são fornecidas).
- Purgue sempre a sua KwikPen antes de cada utilização. É a forma de se certificar de que a insulina sai e elimina as bolhas de ar da sua KwikPen. Pode haver ainda pequenas bolhas de ar na caneta. Essas pequenas bolhas de ar são normais e não irão afetar a dose.
- O número de unidades é visível no mostrador da dose; verifique-o sempre antes da injeção.

### **Injetar Lyumjev**

- Antes de administrar a injeção, limpe a sua pele.
- Injete por baixo da pele (injeção subcutânea), como o seu médico ou enfermeiro lhe ensinaram.
- Após a injeção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar que administrou a dose na sua totalidade. Assegure-se de que a injeção é feita pelo menos a 1 cm da última injeção e que faz uma “rotação” dos locais da injeção (braço, coxa, nádega ou abdómen).
- Se não tiver insulina suficiente na caneta para completar a dose, tome nota de quanta insulina ainda tem de administrar. Purgue uma caneta nova e injete a dose restante.
- Se precisar de injetar outra insulina ao mesmo tempo que Lyumjev, use outro local de injeção.
- Não se injete diretamente numa veia.

### **Após a injeção**

- Logo que acabe a injeção, desenrosque a agulha da KwikPen utilizando a tampa exterior da agulha. Deste modo manterá a insulina estéril e evita que haja derrames. Impedirá também a entrada de ar na caneta e o entupimento da agulha. **Não partilhe as suas agulhas. Não partilhe a caneta.** Reponha a tampa na sua caneta.
- Se não tem a certeza de quanto injetou, verifique os seus níveis de açúcar no sangue antes de decidir se precisa de outra injeção.

### **Futuras injeções**

- Sempre que utilizar a KwikPen, deve usar uma agulha nova. Antes de cada injeção, purgue a caneta para eliminar quaisquer bolhas de ar. Pode ver quanta insulina resta, segurando a KwikPen com a agulha apontada para cima.
- Quando a KwikPen estiver vazia, não volte a utilizá-la.

### **Se utilizar mais Lyumjev do que deveria**

Se utilizar mais Lyumjev do que deveria, ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue. Verifique o seu nível de açúcar no sangue.

Se o seu açúcar no sangue estiver baixo (hipoglicemia) e puder tratar-se, tome comprimidos de glucose, açúcar ou beba uma bebida açucarada. Depois coma fruta, biscoitos ou uma sandes, conforme o médico ou enfermeiro o aconselharam e descanse um pouco. Isto levá-lo-á a superar um baixo nível de açúcar no sangue ou uma pequena sobredosagem de insulina. Torne a verificar o seu açúcar no sangue 15 a 20 minutos depois, até este estar estabilizado.

Se não conseguir tratar-se (hipoglicemia grave) porque sente tonturas, fraqueza, confusão, dificuldade em falar, se ficar inconsciente ou tiver uma convulsão, pode necessitar de ser tratado com glucagom, que pode ser-lhe administrada por alguém que saiba como utilizá-la. Coma glucose ou açúcar depois do glucagom. Se não responder ao glucagom, deverá ir ao hospital. Peça ao seu médico que o informe sobre o glucagom.

Informe todas as pessoas com quem costuma estar de que tem diabetes. Explique-lhes o que pode acontecer se o seu açúcar no sangue ficar demasiado baixo, incluindo o risco de desmaiar.

Diga-lhes o que deverão fazer, se desmaiar: voltá-lo de lado para evitar que fique asfixiado, pedir ajuda médica imediatamente e não lhe dar nada para comer ou beber porque pode ficar engasgado.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Lyumjev**

Se se esquecer de administrar a sua insulina ou se utilizarmenos do que deveria, ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue (hiperglicemia). Verifique o seu nível de açúcar no sangue para decidir se precisa de uma dose de insulina. Retome o seu esquema posológico habitual na refeição seguinte.

#### **Se parar de utilizar Lyumjev**

Não suspenda nem altere a sua insulina, a não ser por indicação do médico. Se utilizar menos Lyumjev do que deveria, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue.

Se um elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) não for tratado, pode ser muito grave e causar dores de cabeça, náuseas, vômitos, dor abdominal, desidratação, inconsciência, coma ou até morte (ver secção 4 ).

**Três passos simples** para evitar o risco de hipoglicemia e hiperglicemia:

- Traga sempre consigo uma caneta de reserva, para o caso de perder a sua KwikPen ou se ela ficar danificada.
- Traga sempre consigo algo que o identifique como doente com diabetes.
- Traga sempre açúcar consigo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Um baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é muito frequente com o tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Pode ser muito grave. Se o seu açúcar no sangue baixar demasiado pode ficar inconsciente. A hipoglicemia grave pode causar danos cerebrais e pode ser fatal. Se tiver sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue, actue **imediatamente** para aumentar o seu nível de açúcar no sangue. Ver secção 3 “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria”.

As **reações alérgicas** são frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas). Podem ser graves e incluir os seguintes sintomas:

- erupção na pele no corpo inteiro
- dificuldade em respirar
- pieira
- baixa de tensão arterial
- batimento rápido do coração
- suores

**Se tiver uma reação alérgica grave** (incluindo um ataque anafilático) à insulina ou a qualquer dos excipientes de Lyumjev, pare de usar este medicamento e contacte imediatamente um serviço médico de urgência.

#### **Outros efeitos indesejáveis incluem**

##### **Frequentes**

Reações no local da injeção. Algumas pessoas ficam com vermelhidão, dor, inchaço ou comichão na zona da injeção de insulina. Estas reações desaparecem geralmente ao fim de poucos minutos ou até poucas semanas, sem necessitar de parar o tratamento com Lyumjev. Se tiver reações no local de injeção, informe o seu médico.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

**Outros efeitos indesejáveis possíveis**

Inchaço dos braços ou tornozelos devido a retenção de líquidos (edema), particularmente no início da terapêutica com insulina ou durante uma alteração de terapêutica da sua diabetes.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através [do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**Problemas frequentes da diabetes****Baixo nível de açúcar no sangue**

Um baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Isso pode ser causado por:

- Administrar Lyumjev ou qualquer outra insulina em demasia;
- Perder ou atrasar as suas refeições ou alterar a sua dieta;
- Fazer exercício ou trabalhar muito, antes ou após uma refeição;
- Ter uma infeção ou doença (especialmente diarreia ou vômitos);
- Haver uma alteração das suas necessidades de insulina, por exemplo se perder peso; ou ter um agravamento dos seus problemas de rins ou de fígado

Ver secção “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria.”

Normalmente, os primeiros sintomas de uma baixa de açúcar no sangue surgem rapidamente e incluem:

- cansaço
- batimentos rápidos do coração
- nervosismo ou tremores
- náuseas
- dor de cabeça
- suores frios

Enquanto não estiver confiante de que reconhece os seus sintomas de aviso, evite situações, como por exemplo, conduzir uma viatura, nas quais a hipoglicemia pode colocá-lo em risco ou a outras pessoas.

**Elevado nível de açúcar no sangue** (hiperglicemia) e cetoacidose diabética

Hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) significa que os níveis de glucose do seu organismo estão demasiado elevados. A hiperglicemia pode ser provocada por:

- Não ter administrado a sua insulina;
- Ter administrado menos insulina do que o seu organismo necessita;
- Um desequilíbrio entre a quantidade de hidratos de carbono que ingere e a insulina que administra; ou
- Febre, infeção ou stresse emocional.

Os primeiros sintomas que aparecem de hiperglicemia são:

- ter muita sede
- dor de cabeça
- sensação de sonolência

- urinar com mais frequência

A hiperglicemia pode levar a cetoacidose diabética. Os primeiros sintomas aparecem lentamente durante muitas horas ou dias. Alguns sintomas adicionais são:

- náuseas e/ou vômitos
- dor abdominal
- pulso rápido
- dificuldade em respirar
- presença moderada ou intensa de cetona na urina. A cetona é produzida quando o seu organismo queima gordura para obter energia em vez de glucose.

Se tiver algum destes sintomas e níveis elevados de açúcar, **obtenha ajuda médica imediatamente**. Ver secção “Caso se tenha esquecido de utilizar Lyumjev”.

### **Doença**

Se estiver doente, especialmente se sentir náuseas ou estiver adoentado, as suas necessidades de insulina podem mudar. **Mesmo que não esteja a comer como normalmente faz, continua a necessitar de insulina**. Faça um teste à urina ou uma análise ao sangue, siga as “instruções relativas a doença” e informe o seu médico.

## **5. Como conservar Lyumjev KwikPen**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### **Antes da primeira utilização**

Guarde no frigorífico (2° C to 8° C).

Não congele.

Mantenha na embalagem para proteger da luz.

### **Depois da primeira utilização**

Não conservar acima de 30° C.

Não congele.

Não refrigere.

A KwikPen não deve ser guardada com a agulha. Mantenha a caneta tapada para a proteger da luz. Deite fora após 28 dias **mesmo que ainda reste alguma insulina**.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen solução injetável contém:**

- A substância ativa é insulina lispro. Cada ml de solução contém 100 unidades de insulina lispro. Uma KwikPen contém 300 unidades de insulina lispro em 3 ml solução.
- Os outros componentes são metacresol, glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostínio sódico, óxido de zinco e água para preparações injetáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar o pH (ver o final da secção 2 “Lyumjev KwikPen contém sódio”).

### **Qual o aspeto de Lyumjev KwikPen e conteúdo da embalagem**

Lyumjev KwikPen solução injetável é uma solução límpida, incolor e aquosa numa caneta pré-cheia. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades (3 mililitros).

Embalagens de 2, 5 ou embalagem múltipla de 2 x 5 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A Lyumjev KwikPen é cinzenta-acastanhada. O botão doseador é azul com arestas na lateral. O rótulo é azul e branco. Cada Lyumjev KwikPen dispensa 1 a 60 unidades em incrementos de 1 unidade.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação detalhada acerca deste medicamento no sítio da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

## Instruções de Utilização

### Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia insulina lispro



### **POR FAVOR LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR**

Leia as Instruções de Utilização antes de começar a usar Lyumjev e de cada vez que necessite de utilizar outra Lyumjev KwikPen. Pode haver informação nova. Esta informação não substitui a necessidade de falar com o seu profissional de saúde sobre a sua doença ou tratamento.

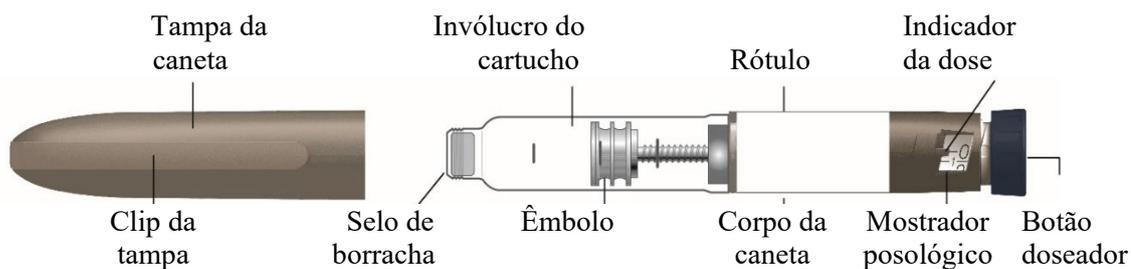
**Não partilhe a sua Lyumjev KwikPen com outras pessoas, mesmo se a agulha tiver sido mudada. Não reutilize ou partilhe agulhas com outras pessoas. Poderá transmitir ou receber alguma infeção grave.**

Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen (“Caneta”) é uma caneta pré-cheia descartável contendo 3 ml (100 unidades/ml) de insulina lispro, solução injetável.

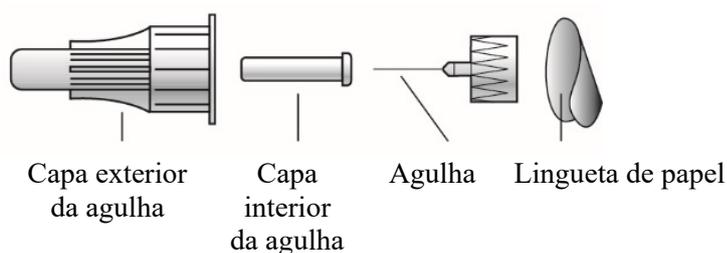
- O seu profissional de saúde dir-lhe-á quantas unidades deverá administrar e como injetar a dose de insulina que lhe foi prescrita.
- Pode administrar a si mesmo mais que 1 dose usando a Caneta.
- A Caneta marca uma unidade de insulina de cada vez. Pode administrar de 1 a 60 unidades numa única injeção.
- Se a sua dose for superior a 60 unidades, vai necessitar de administrar a si mesmo mais do que uma injeção. Verifique sempre o número de unidades no mostrador posológico para ter a certeza de que marcou a dose correta.
- O êmbolo do cartucho move-se apenas um pouco em cada injeção e pode nem notar que este se move. O êmbolo do cartucho apenas irá atingir o final do cartucho quando tiver usado todas as 300 unidades da Caneta.

**Não se recomenda a utilização desta Caneta por cegos ou pessoas com problemas de visão sem a assistência de uma pessoa treinada na sua utilização.**

## Componentes da Lyumjev KwikPen



## Componentes da agulha (agulhas não incluídas)



## Botão doseador



## Como reconhecer a sua Lyumjev KwikPen

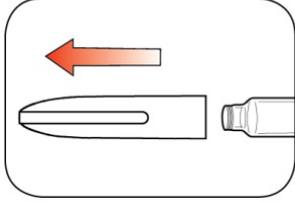
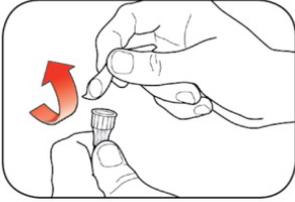
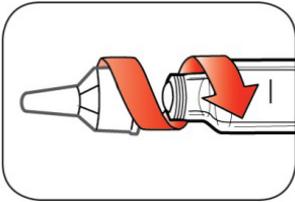
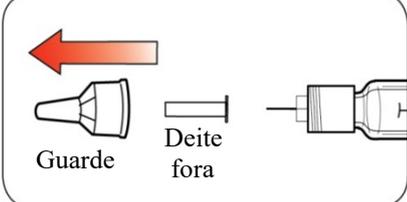
- Cor da caneta: Cinzento-acastanhado
- Botão doseador: Azul, com nervuras levantadas de lado
- Rótulo: Azul e branco

## O que precisa para a sua injeção

- Lyumjev KwikPen
- Agulha compatível com a KwikPen (recomendadas agulhas para canetas BD [Becton, Dickinson and Company])
- Compressa

## Preparação da sua Caneta

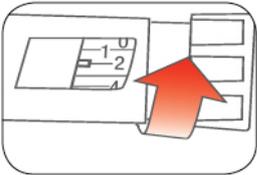
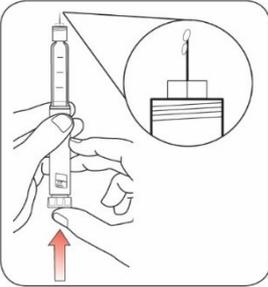
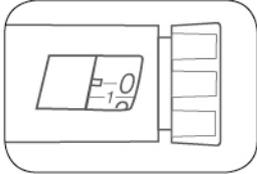
- Lave as mãos com água e sabão.
- Verifique o rótulo da Caneta para ter a certeza de que está a tomar o tipo de insulina correto. Isto é particularmente importante se usar mais do que um tipo de insulina.
- **Não utilize** a Caneta após o prazo de validade indicado no rótulo ou mais de 28 dias após a primeira utilização da caneta.
- Utilize sempre uma **agulha nova** para cada injeção, de modo a ajudar a prevenir infeções e agulhas entupidas

<p><b>Passo 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puxe a tampa da Caneta a direito para fora. <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Não</b> retire o rótulo da Caneta.</li> </ul> </li> <li>• Limpe o selo de borracha com uma compressa.</li> </ul>	
<p><b>Passo 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique o líquido na Caneta.</li> <li>• Lyumjev deve ter um aspecto límpido e incolor. <b>Não</b> utilize se estiver turvo, com coloração ou contiver partículas ou pedaços.</li> </ul>	
<p><b>Passo 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escolha uma agulha nova</li> <li>• Retire a lingueta de papel da capa exterior da agulha</li> </ul>	
<p><b>Passo 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empurre a agulha com a capa na direcção da Caneta e enrosque-a até que a agulha esteja bem apertada.</li> </ul>	
<p><b>Passo 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puxe a capa exterior da agulha. <b>Não</b> a deite fora.</li> <li>• Retire a capa interior da agulha e deite-a fora.</li> </ul>	 <p>Guarde      Deite fora</p>

## Purgar a Caneta

### Purgue antes de cada injeção.

- Purgar a sua Caneta significa retirar da agulha e do cartucho o ar que possa ter entrado durante o uso habitual e assegura que a Caneta está a funcionar corretamente.
- Se **não** purgar antes de cada injeção, pode administrar insulina a mais ou a menos

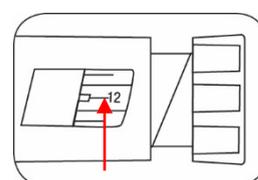
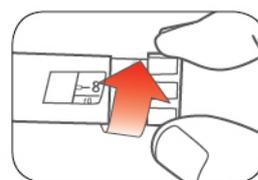
<p><b>Passo 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Para purgar a sua Caneta rode o botão doseador para marcar 2 unidades.</li></ul>	
<p><b>Passo 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Segure a Caneta apontando a agulha para cima. Bata suavemente no invólucro do cartucho para juntar as bolhas de ar no topo.</li></ul>	
<p><b>Passo 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Continue a segurar a Caneta apontando a agulha para cima. Pressione o botão doseador completamente até parar e aparecer “0” no mostrador posológico. Mantenha o botão doseador empurrado e <b>conte devagar até 5</b>.</li><li>• Deverá ver insulina na ponta da agulha.<ul style="list-style-type: none"><li>– Se <b>não vir</b> insulina, repita os passos 6 a 8 da purga, mas não mais do que 4 vezes.</li><li>– Se <b>continuar a não ver</b> insulina, mude a agulha e repita os passos 6 a 8 da purga.</li></ul></li></ul> <p>É normal haver pequenas bolhas de ar e não irão afetar a sua dose.</p>	 

## Marcar a dose

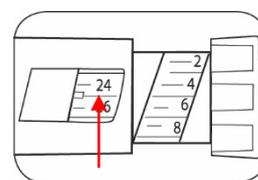
- Pode administrar de 1 a 60 unidades numa única injeção.
- Se a sua dose for superior a 60 unidades, vai necessitar de administrar mais do que uma injeção.
  - Se precisar de ajuda na decisão de como dividir a sua dose, pergunte ao seu profissional de saúde.
  - Deve utilizar uma agulha nova para cada injeção e repetir a purga.

### Passo 9:

- Rode o botão doseador para marcar o número de unidades que precisa de administrar. O indicador de dose deverá estar alinhado com a sua dose.
  - A Caneta marca 1 unidade de cada vez.
  - O botão doseador emite um clique quando é rodado.
  - **Não** marque a sua dose contando os cliques porque pode marcar uma dose errada e, assim administrar insulina a mais ou a menos.
  - A dose pode ser corrigida rodando o botão doseador em qualquer das direções até que a dose correta esteja alinhada com o indicador da dose.
  - Os números **pares** estão impressos no mostrador. O exemplo à direita mostra 12 unidades
  - Os números **ímpares** depois do 1, aparecem na forma de linhas entre os números. O exemplo à direita mostra 25 unidades.
- **Verifique sempre o número no mostrador posológico para garantir que marcou a dose correta.**



Exemplo: 12 unidades marcadas no mostrador posológico



Exemplo: 25 unidades marcadas no mostrador posológico

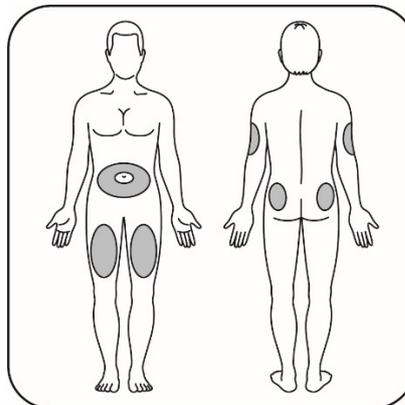
- A Caneta não lhe permitirá marcar mais do que o número de unidades que restam na Caneta.
- Se precisar de injetar mais do que o número de unidades que restam na caneta, poderá:
  - injetar o que resta na Caneta e depois utilizar uma Caneta nova para injetar a dose restante,
  - ou**
  - arranjar uma nova caneta e administrar a dose na totalidade.
- É normal ver uma pequena quantidade de insulina na Caneta que não consegue injetar.

## Injetar a dose

- Injete a sua insulina como o seu profissional de saúde lhe ensinou.
- Mude (rode) o local da injeção em cada injeção.
- **Não** tente mudar a dose enquanto injeta.

### Passo 10:

- Escolha o local da injeção.  
  
Lyumjev é injetada debaixo da pele (subcutaneamente) na barriga, nádegas, coxas ou antebraços.
- Limpe a sua pele com uma compressa e deixe secar a sua pele antes de administrar a sua dose.

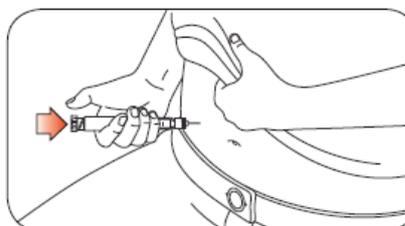


### Passo 11:

- Insira a agulha na sua pele.
- Empurre o botão doseador na totalidade para dentro.
- Continue a manter o botão doseador pressionado e **conte devagar até 5** antes de remover a agulha.



**Não** tente injetar a insulina rodando o botão doseador. **Não** irá administrar a insulina rodando o botão doseador.

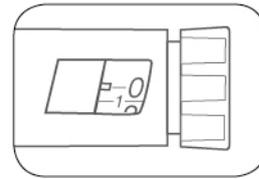


**Passo 12:**

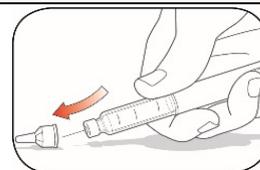
- Retire a agulha da sua pele.
  - É normal ver uma gota de insulina na ponta da agulha. Isso não afetará a sua dose.
- Verifique o número no mostrador posológico.
  - Se vir “0” no mostrador posológico, administrou a totalidade da dose marcada.
  - Se não vir “0” no mostrador posológico, não administrou a totalidade da dose. **Não** remarque a dose. Insira a agulha na sua pele e termine a injeção.
  - Se **mesmo assim** achar que não administrou a totalidade da dose marcada para a sua injeção, **não comece de novo ou repita a injeção**. Verifique a sua glicemia conforme instruído pelo seu profissional de saúde.
  - Se normalmente precisa de administrar 2 injeções para receber a totalidade da sua dose, certifique-se de que administra a segunda injeção.

O êmbolo do cartucho move-se apenas um pouco em cada injeção e pode nem notar que este se move.

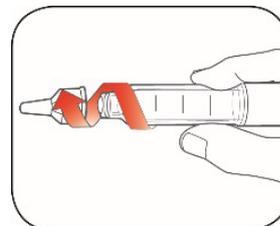
Se vir sangue após ter retirado a agulha da pele, pressione ligeiramente o local de injeção com um pedaço de gaze ou uma compressa. **Não** esfregue a área.

**Após a injeção****Passo 13:**

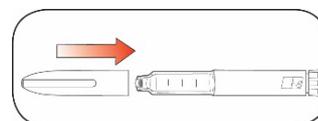
- Reponha a tampa exterior da agulha com cuidado.

**Passo 14:**

- Desenrosque a agulha tapada e deite-a fora como descrito abaixo (ver secção **Deitar fora Canetas e agulhas**).
- **Não** guarde a Caneta com a agulha enroscada, para evitar que pingue insulina, que entupa a agulha ou que entre ar para a Caneta.

**Passo 15:**

- Reponha a tampa na Caneta, alinhando o clip da tampa com o indicador da dose e empurrando completamente para dentro.



### Deitar fora Canetas e agulhas

- Coloque as agulhas usadas num recipiente para materiais cortantes ou num recipiente resistente de plástico com tampa de segurança. **Não** deite fora as agulhas diretamente no seu lixo doméstico.
- **Não** recicle os recipientes cheios de agulhas.
- Pergunte ao seu profissional de saúde quais as opções disponíveis para deitar fora a caneta e os recipientes de agulhas de modo apropriado.
- As instruções relativas ao manuseamento das agulhas não se destinam a substituir os procedimentos locais, as instruções do seu profissional de saúde ou procedimentos institucionais.

### Resolução de problemas

- Se não conseguir retirar a tampa da caneta, rode devagar a tampa para trás e para a frente e depois puxe a direita para fora.
- Se o botão doseador for difícil de empurrar:
  - Empurrar o botão doseador mais devagar tornará a administração mais fácil.
  - A sua agulha poderá estar entupida. Coloque uma agulha nova e purgue a Caneta.
  - Poderá haver pó, comida ou líquido dentro da Caneta. Deite a Caneta fora e arranje uma Caneta nova.

Se tiver alguma questão ou problema relacionado com a sua Lyumjev 100 unidades/ml KwikPen, contacte o seu profissional de saúde para assistência ou a filial local da Lilly.

Data de revisão do documento:

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia Insulina lispro

**Cada junior KwikPen dispensa 0,5 a 30 unidades em incrementos de 0,5 unidades**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Lyumjev Junior KwikPen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev Junior KwikPen
3. Como utilizar Lyumjev Junior KwikPen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lyumjev Junior KwikPen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Lyumjev Junior KwikPen e para que é utilizado**

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia contém a substância ativa insulina lispro. Lyumjev é utilizado para tratar a diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano. É uma insulina prandial (que se administra à hora das refeições) que atua mais rapidamente do que outros medicamentos que contêm insulina lispro. Lyumjev contém componentes que aceleram a absorção de insulina lispro pelo organismo.

A diabetes é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente ou não utiliza a insulina de forma eficaz, o que dá origem a níveis elevados de açúcar no sangue. Lyumjev é um medicamento à base de insulina utilizado no tratamento da diabetes, e como tal controla o açúcar no sangue. O tratamento eficaz da diabetes, com um bom controlo do açúcar no sangue, previne as complicações a longo prazo originadas pela sua diabetes.

O tratamento com Lyumjev ajuda a controlar o açúcar no sangue a longo prazo e previne as complicações originadas pela sua diabetes. Lyumjev atinge o seu efeito máximo 1 a 3 horas após a injeção, e o efeito dura até 5 horas. Deve administrar Lyumjev no início da refeição ou até 20 minutos após o início da refeição.

O seu médico pode dizer-lhe para utilizar Lyumjev como uma insulina de ação prolongada ou de ação intermédia. Não mude a sua insulina, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen é uma caneta pré-cheia descartável que contém 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Uma KwikPen contém múltiplas doses de insulina. A KwikPen marca 0,5 unidade de cada vez. **O número de unidades é visível no mostrador da dose; verifique-o sempre antes da sua injeção.** Pode administrar 0,5 a 30 unidades numa única injeção. **Se a sua dose for superior a 30 unidades, vai precisar de administrar mais de uma injeção.**

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev Junior KwikPen

### **NÃO utilize Lyumjev Junior KwikPen**

- Se pensa que o seu açúcar no sangue está a baixar (**hipoglicemia**). Mais à frente neste folheto informativo ser-lhe-á indicado como proceder em caso de baixo nível de açúcar no sangue (ver secção 3 “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria”).
- Se tem **alergia** à insulina lispro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lyumjev.

Se tem problemas de visão, vai precisar de ajuda de uma pessoa treinada na administração de injeções.

- **Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia).**

Um baixo nível de açúcar no sangue pode ser grave e, quando não tratada, pode até ser fatal.

Lyumjev começa a baixar o açúcar no sangue mais rapidamente do que outras insulinas prandiais. Se tiver uma hipoglicemia, ela pode ocorrer mais cedo após uma injeção de Lyumjev. Se tem hipoglicemias frequentes ou se tem dificuldade em reconhecê-las, converse com o seu médico ou enfermeiro acerca disso. Se os seus níveis de açúcar no sangue estão bem controlados pela sua atual terapêutica com insulina ou se tem diabetes há muito tempo, pode não sentir os sintomas de aviso quando o açúcar no sangue diminuir muito. Os sinais de aviso estão mencionados mais adiante neste folheto. Quanto aos sintomas, ver “Problemas frequentes da diabetes”.

Deve planear cuidadosamente o horário das suas refeições, a frequência com que faz exercício físico e o esforço que desenvolve. Deve também vigiar atentamente os níveis de açúcar no sangue através de testes frequentes à glucose no sangue.

Mudar o tipo de insulina que utiliza pode fazer o açúcar no sangue subir ou descer demasiado. Pode ser necessário aumentar a frequência dos testes da sua glicemia, se estiver em risco de hipoglicemia. O seu médico poderá ter de mudar as doses dos seus outros medicamentos para a diabetes.

- **Elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia).**

Deixar de administrar insulina ou não administrar insulina suficiente pode causar hiperglicemia e cetoacidose diabética, condições graves que podem até ser fatais. Quanto aos sintomas, ver “Problemas frequentes da diabetes”.

- Se o seu tratamento com insulina estiver a ser combinado com um medicamento da classe de medicamentos para a diabetes designada por tiazolidinedionas ou glitazonas, como, por exemplo, pioglitazona, informe o seu médico o mais depressa possível, se notar sinais de insuficiência cardíaca, tais como dificuldades respiratórias não habituais ou um rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).
- Se tiver uma reação alérgica grave à insulina ou a qualquer um dos componentes de Lyumjev, suspenda a utilização deste medicamento e contacte imediatamente um serviço médico de urgência.
- Verifique sempre a embalagem e o rótulo com o nome e tipo de insulina que traz da farmácia. Certifique-se de que é o Lyumjev que o seu médico lhe disse para utilizar.
- Guarde a embalagem ou registe o número de lote que está na embalagem. Se tiver um efeito indesejável, poderá indicar esse número quando notificar o efeito indesejável adverso (ver “notificação de efeitos indesejáveis”).
- Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção para prevenir infeções e agulhas entupidas. Se uma agulha estiver entupida, substitua-a por uma agulha nova.

- **Alterações da pele no local de injeção**

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como

utilizar Lyumjev Junior KwikPen. Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 1 ano.

### **Outros medicamentos e Lyumjev**

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode significar que a sua dose de insulina tem de mudar.

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer (hipoglicemia), se tomar:

- outros medicamentos para a diabetes (orais e injetáveis)
- antibióticos do grupo das sulfonamidas (para as infeções)
- ácido acetilsalicílico (para a dor e febre ligeira e para prevenir a formação de coágulos no sangue)
- alguns antidepressivos (inibidores da monoamina oxidase ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina)
- alguns inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (como, por exemplo, captopril, enalapril) (para certos problemas cardíacos ou hipertensão arterial)
- bloqueadores dos recetores de angiotensina II (para a hipertensão arterial ou certos problemas cardíacos)
- análogos da somatostatina (como, por exemplo, octreotide, usado para tratar uma doença pouco frequente em que se produz demasiada hormona do crescimento)

Os seus níveis de açúcar no sangue podem subir (hiperglicemia), se tomar:

- danazol (para a endometriose)
- contraceptivos orais
- terapêutica de substituição da hormona tiroideia (para problemas da tiróide)
- hormona de crescimento humano (para a deficiência de hormona do crescimento)
- diuréticos (para a hipertensão arterial ou se tiver uma acumulação de água no seu organismo)
- agentes simpatomiméticos (para reações alérgicas graves ou utilizados em alguns medicamentos para a constipação)
- corticosteróides (para tratar a asma ou condições auto-imunes)

Os bloqueadores beta (utilizados para a hipertensão arterial, arritmia ou angina) dificultam o reconhecimento dos sinais de aviso de hipoglicemia.

### **Lyumjev e álcool**

O seu nível de açúcar no sangue tanto pode aumentar como diminuir, se ingerir álcool. Por esta razão, a quantidade de insulina de que necessita pode mudar. Deverá, por isso, monitorizar a sua glicemia com uma frequência superior à habitual.

### **Gravidez e aleitamento**

Se estiver a planear engravidar, se pensa que pode estar grávida, se está grávida ou a amamentar, aconselhe-se com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. As necessidades de insulina geralmente diminuem durante os três primeiros meses de gravidez e aumentam nos restantes 6 meses. Depois do parto, é provável que as suas necessidades de insulina voltem aos valores anteriores à gravidez.

Não há restrições ao tratamento com Lyumjev durante a amamentação. Se está a amamentar, a insulina e/ou a dieta podem necessitar de ser ajustadas.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se tiver hipoglicemia, esta poderá reduzir a sua capacidade de concentração ou de reação. Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo). Deverá contactar o seu médico sobre a condução de viaturas no caso de:

- ter frequentes episódios de hipoglicemia.
- os sinais indicadores de hipoglicemia serem diminutos ou estarem ausentes.

### **Lyumjev Junior KwikPen contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja é essencialmente “livre de sódio”.

## **3. Como utilizar Lyumjev Junior KwikPen**

Utilize sempre este medicamento como está descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com eles, se tiver dúvidas.

Eles dir-lhe-ão exatamente a quantidade de Lyumjev que deve utilizar, quando deve utilizá-lo e com que frequência. Dir-lhe-ão também com que frequência deverá ir à sua consulta de diabetes.

Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada exclusivamente por si, mesmo que tenha mudado a agulha da caneta.

Deverá ter sempre insulina e outro sistema de administração de injeção de reserva para o caso de precisar.

Se for cego ou tiver problemas de visão, irá precisar da ajuda de alguém para administrar as suas injeções.

O seu médico poderá dizer-lhe para administrar Lyumjev e outra insulina de acção mais prolongada ou intermédia. Administre-as em injeções separadas. Lyumjev não deve ser misturado com qualquer outra insulina.

### **Quando injetar Lyumjev**

Lyumjev é uma insulina prandial (que se administra à hora das refeições). Deverá injetar Lyumjev no início da refeição, ou um ou dois minutos antes da refeição; também tem a opção de administrar a injeção até 20 minutos depois do início da refeição.

### **Quanta insulina deverá utilizar**

O seu médico calculará a sua dose com base na sua glicemia e no seu peso corporal e explicar-lhe-á:

- De quanto Lyumjev precisa em cada refeição.
- Como e quando verificar o seu nível de açúcar no sangue.
- Como mudar a sua dose de insulina com base nos seus níveis de açúcar no sangue.
- O que fazer se alterar a sua alimentação, a sua atividade física, se estiver doente ou se estiver a tomar outros medicamentos.
- Se mudar o tipo de insulina que utiliza, poderá ter de utilizar mais ou menos quantidade do que antes. Isto poderá acontecer apenas com a primeira injeção ou poderá ser uma mudança gradual ao longo de várias semanas ou meses.

### **Não utilize Lyumjev**

- Se a sua aparência não for semelhante à da água. Lyumjev tem de estar límpido, não ter cor e não deve conter partículas sólidas. Verifique isso antes de cada injeção.
- Se Lyumjev não tiver sido conservado nas condições corretas (ver secção 5 “Como conservar Lyumjev”).

- Se a caneta estiver danificada, não utilize.

### **Preparar a Lyumjev Junior KwikPen para utilização (Ver instruções de utilização)**

- Primeiro lave as suas mãos.
- Leia as instruções sobre como utilizar a sua caneta pré-cheia de insulina. Siga-as cuidadosamente. Eis alguns lembretes.
- Utilize uma agulha nova. (As agulhas não são fornecidas).
- Purgue sempre a sua Lyumjev Junior KwikPen antes de cada utilização. É a forma de se certificar de que a insulina sai e elimina as bolhas de ar da sua Lyumjev Junior KwikPen. Pode haver ainda pequenas bolhas de ar na caneta. Essas pequenas bolhas de ar são normais e não irão afetar a dose.
- O número de unidades é visível no mostrador da dose; verifique-o sempre antes da injeção.

### **Injetar Lyumjev**

- Antes de administrar a injeção, limpe a sua pele.
- Injete por baixo da pele (injeção subcutânea), como o seu médico ou enfermeiro lhe ensinaram.
- Após a injeção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar que administrou a dose na sua totalidade. Assegure-se de que a injeção é feita pelo menos a 1 cm da última injeção e que faz uma “rotação” dos locais da injeção (braço, coxa, nádega ou abdómen).
- Se não tiver insulina suficiente na caneta para completar a dose, tome nota de quanta insulina ainda tem de administrar. Purgue uma caneta nova e injete a dose restante.
- Se precisar de injetar outra insulina ao mesmo tempo que Lyumjev, use outro local de injeção.
- Não se injete diretamente numa veia.

### **Após a injeção**

- Logo que acabe a injeção, desenrosque a agulha da Lyumjev Junior KwikPen utilizando a tampa exterior da agulha. Deste modo manterá a insulina estéril e evita que haja derrames. Impedirá também a entrada de ar na caneta e o entupimento da agulha. **Não partilhe as suas agulhas. Não partilhe a caneta.** Reponha a tampa na sua caneta.
- Se não tem a certeza de quanto injetou, verifique os seus níveis de açúcar no sangue antes de decidir se precisa de outra injeção.

### **Futuras injeções**

- Sempre que utilizar a Lyumjev Junior KwikPen, deve usar uma agulha nova. Antes de cada injeção, purgue a caneta para eliminar quaisquer bolhas de ar. Pode ver quanta insulina resta, segurando a Lyumjev Junior KwikPen com a agulha apontada para cima.
- Quando a Lyumjev Junior KwikPen estiver vazia, não volte a utilizá-la.

### **Se utilizar mais Lyumjev do que deveria**

Se utilizar mais Lyumjev do que deveria, ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue. Verifique o seu nível de açúcar no sangue.

Se o seu açúcar no sangue estiver baixo (hipoglicemia) e puder tratar-se, tome comprimidos de glucose, açúcar ou beba uma bebida açucarada. Depois coma fruta, biscoitos ou uma sandes, conforme o médico ou enfermeiro o aconselharam e descanse um pouco. Isto levá-lo-á a superar um baixo nível de açúcar no sangue ou uma pequena sobredosagem de insulina. Torne a verificar o seu açúcar no sangue 15 a 20 minutos depois, até este estar estabilizado.

Se não conseguir tratar-se (hipoglicemia grave) porque sente tonturas, fraqueza, confusão, dificuldade em falar, se ficar inconsciente ou tiver uma convulsão, pode necessitar de ser tratado com glucagom, que pode ser-lhe administrada por alguém que saiba como utilizá-la. Coma glucose ou açúcar depois do glucagom. Se não responder ao glucagom, deverá ir ao hospital. Peça ao seu médico que o informe sobre o glucagom.

Informe todas as pessoas com quem costuma estar de que tem diabetes. Explique-lhes o que pode acontecer se o seu açúcar no sangue ficar demasiado baixo, incluindo o risco de desmaiar.

Diga-lhes o que deverão fazer, se desmaiar: voltá-lo de lado para evitar que fique asfixiado, pedir ajuda médica imediatamente e não lhe dar nada para comer ou beber porque pode ficar engasgado.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Lyumjev**

Se se esquecer de administrar a sua insulina ou se utilizar menos do que deveria, ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue (hiperglicemia). Verifique o seu nível de açúcar no sangue para decidir se precisa de uma dose de insulina. Retome o seu esquema posológico habitual na refeição seguinte.

#### **Se parar de utilizar Lyumjev**

Não suspenda nem altere a sua insulina, a não ser por indicação do médico. Se utilizou menos Lyumjev do que deveria, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue.

Se um elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) não for tratado, pode ser muito grave e causar dores de cabeça, náuseas, vômitos, dor abdominal, desidratação, inconsciência, coma ou até morte (ver secção 4).

**Três passos simples** para evitar o risco de hipoglicemia e hiperglicemia:

- Traga sempre consigo uma caneta de reserva, para o caso de perder a sua Lyumjev Junior KwikPen ou se ela ficar danificada.
- Traga sempre consigo algo que o identifique como doente com diabetes.
- Traga sempre açúcar consigo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Um baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é muito frequente com o tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Pode ser muito grave. Se o seu açúcar no sangue baixar demasiado pode ficar inconsciente. A hipoglicemia grave pode causar danos cerebrais e pode ser fatal. Se tiver sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue, actue **imediatamente** para aumentar o seu nível de açúcar no sangue. Ver secção 3 “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria”.

As **reações alérgicas** são frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas). Podem ser graves e incluir os seguintes sintomas:

- erupção na pele no corpo inteiro
- dificuldade em respirar
- pieira
- baixa de tensão arterial
- batimento rápido do coração
- suores

**Se tiver uma reação alérgica grave** (incluindo um ataque anafilático) à insulina ou a qualquer dos excipientes de Lyumjev, pare de usar este medicamento e contacte imediatamente um serviço médico de urgência.

### **Outros efeitos indesejáveis incluem**

#### **Frequentes**

Reações no local da injeção. Algumas pessoas ficam com vermelhidão, dor, inchaço ou comichão na zona da injeção de insulina. Estas reações desaparecem geralmente ao fim de poucos minutos ou até poucas semanas, sem necessitar de parar o tratamento com Lyumjev. Se tiver reações no local de injeção, informe o seu médico.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

**Outros efeitos indesejáveis possíveis**

Inchaço dos braços ou tornozelos devido a retenção de líquidos (edema), particularmente no início da terapêutica com insulina ou durante uma alteração de terapêutica da sua diabetes.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através [do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**Problemas frequentes da diabetes****Baixo nível de açúcar no sangue**

Um baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Isso pode ser causado por:

- Administrar Lyumjev ou qualquer outra insulina em demasia;
- Perder ou atrasar as suas refeições ou alterar a sua dieta;
- Fazer exercício ou trabalhar muito, antes ou após uma refeição;
- Ter uma infeção ou doença (especialmente diarreia ou vômitos);
- Haver uma alteração das suas necessidades de insulina, por exemplo se perder peso; ou ter um agravamento dos seus problemas de rins ou de fígado

Ver secção “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria.”

Normalmente, os primeiros sintomas de uma baixa de açúcar no sangue surgem rapidamente e incluem:

- cansaço
- batimentos rápidos do coração
- nervosismo ou tremores
- náuseas
- dor de cabeça
- suores frios

Enquanto não estiver confiante de que reconhece os seus sintomas de aviso, evite situações, como por exemplo, conduzir uma viatura, nas quais a hipoglicemia pode colocá-lo em risco ou a outras pessoas.

**Elevado nível de açúcar no sangue** (hiperglicemia) e cetoacidose diabética

Hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) significa que os níveis de glucose do seu organismo estão demasiado elevados. A hiperglicemia pode ser provocada por:

- Não ter administrado a sua insulina;
- Ter administrado menos insulina do que o seu organismo necessita;
- Um desequilíbrio entre a quantidade de hidratos de carbono que ingere e a insulina que administra; ou
- Febre, infeção ou stresse emocional.

Os primeiros sintomas que aparecem de hiperglicemia são:

- ter muita sede
- dor de cabeça
- sensação de sonolência

- urinar com mais frequência

A hiperglicemia pode levar a cetoacidose diabética. Os primeiros sintomas aparecem lentamente durante muitas horas ou dias. Alguns sintomas adicionais são:

- náuseas e/ou vômitos
- dor abdominal
- pulso rápido
- dificuldade em respirar
- presença moderada ou intensa de cetona na urina. A cetona é produzida quando o seu organismo queima gordura para obter energia em vez de glucose.

Se tiver algum destes sintomas e níveis elevados de açúcar, **obtenha ajuda médica imediatamente**. Ver secção “Caso se tenha esquecido de utilizar Lyumjev”.

### **Doença**

Se estiver doente, especialmente se sentir náuseas ou estiver adoentado, as suas necessidades de insulina podem mudar. **Mesmo que não esteja a comer como normalmente faz, continua a necessitar de insulina**. Faça um teste à urina ou uma análise ao sangue, siga as “instruções relativas a doença” e informe o seu médico.

## **5. Como conservar Lyumjev Junior KwikPen**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### **Antes da primeira utilização**

Guarde no frigorífico (2° C to 8° C).

Não congele.

Mantenha na embalagem para proteger da luz.

### **Depois da primeira utilização**

Não conservar acima de 30° C.

Não congele.

Não refrigere.

A Lyumjev Junior KwikPen não deve ser guardada com a agulha. Mantenha a caneta tapada para a proteger da luz.

Deite fora após 28 dias **mesmo que ainda reste alguma insulina**.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solução injetável contém:**

- A substância ativa é insulina lispro. Cada ml de solução contém 100 unidades de insulina lispro. Uma Lyumjev KwikPen contém 300 unidades de insulina lispro em 3 ml solução.
- Os outros componentes são metacresol, glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostínio sódico, óxido de zinco e água para preparações injetáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar o pH (ver o final da secção 2 “Lyumjev Junior KwikPen contém sódio”).

### **Qual o aspeto de Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen e conteúdo da embalagem**

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen solução injetável é uma solução límpida, incolor e aquosa numa caneta pré-cheia. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades (3 mililitros).

Embalagens de 2, 5 ou embalagem múltipla de 2 x 5 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A Lyumjev Junior KwikPen é cinzenta-acastanhada. O botão doseador é cor-de-pêssego com arestas na extremidade e na lateral. O rótulo é branco com uma barra cor-de-pêssego e com uma barra cor-de-pêssego, azul-clara e azul-escura. Cada Lyumjev Junior KwikPen dispensa 0,5 a 30 unidades em incrementos de 0,5 unidades.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

#### **France**

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

#### **Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instruções de Utilização

### Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia insulina lispro



#### **POR FAVOR LEIA ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR**

Leia as Instruções de Utilização antes de começar a administrar Lyumjev e de cada vez que necessite de utilizar outra Lyumjev Junior KwikPen. Pode haver nova informação. Esta informação não substitui a necessidade de falar com o seu profissional de saúde sobre a sua doença ou tratamento.

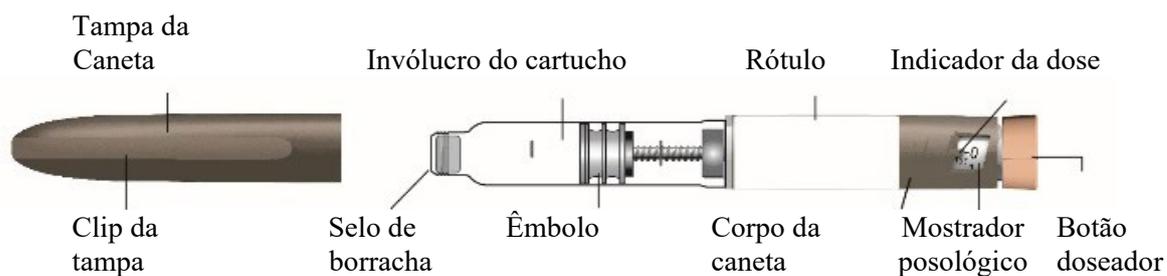
**Não partilhe a sua Lyumjev Junior KwikPen com outras pessoas, mesmo que tenha mudado a agulha. Não reutilize ou partilhe agulhas com outras pessoas. Poderá transmitir ou receber alguma infeção grave.**

Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen (“Caneta”) é uma caneta pré-cheia descartável contendo 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro solução injetável.

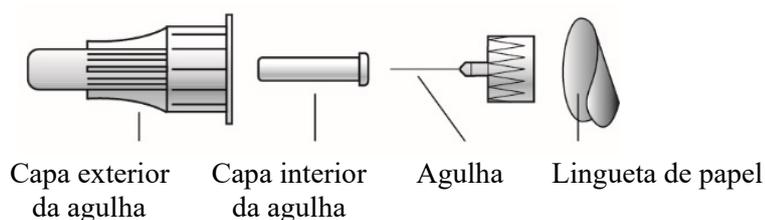
- O seu profissional de saúde dir-lhe-á quantas unidades irá dar como a sua dose e como injetar a dose prescrita de insulina.
- Pode administrar a si mesmo mais que 1 dose usando a Caneta.
- A Caneta marca meia unidade (0,5 unidades) de insulina de cada vez. Pode administrar de 0,5 unidades a 30 unidades numa única injeção.
- Se a sua dose for superior a 30 unidades, terá necessidade de administrar a si próprio mais que uma injeção. Certifique-se de que marcou a dose correta, verificando sempre o número no mostrador posológico.
- O êmbolo apenas se mexe um pouco com cada injeção e pode não perceber que ele se move. O êmbolo chega ao fim do cartucho quando tiver usado todas as 300 unidades na Caneta

**Não se recomenda a utilização desta Caneta por cegos ou pessoas com problemas de visão sem a assistência de uma pessoa treinada na sua utilização.**

## Componentes da Lyumjev Junior KwikPen



### Componentes da agulha (Agulhas não incluídas)



### Botão doseador

## Como reconhecer a sua Lyumjev Junior KwikPen

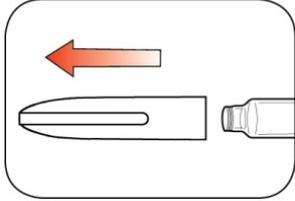
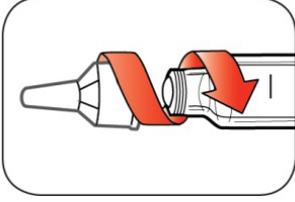
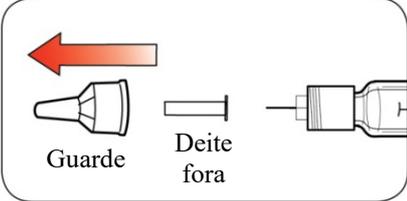
- Cor da Caneta: Cinzento-acastanhado
- Botão doseador: Cor-de-pêssego, com nervuras levantadas na extremidade e de lado
- Rótulo: Branco com uma barra cor-de-pêssego, e cor-de-pêssego com uma barra azul-clara e azul-escura

## O que precisa para dar a sua injeção

- Lyumjev Junior KwikPen
- Agulha compatível com a KwikPen (recomendadas agulhas da BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Compressa.

## Preparação da sua Caneta

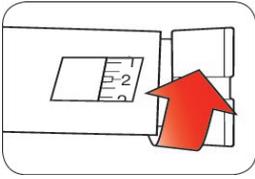
- Lave as mãos com água e sabão.
- Verifique a Caneta para ter a certeza de que está a administrar o tipo de insulina correto. Isto é particularmente importante se usar mais do que um tipo de insulina.
- **Não** utilize a Caneta após o prazo de validade indicado no rótulo ou mais de 28 dias após a primeira utilização da Caneta.
- Utilize sempre uma **agulha nova** para cada injeção, de modo a ajudar a prevenir infeções e agulhas entupidas.

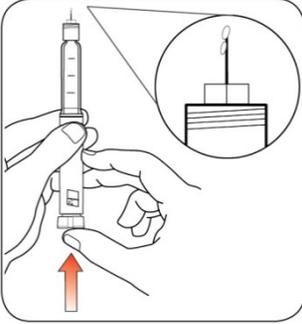
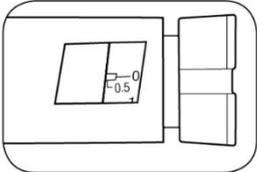
<p><b>Passo 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puxe a tampa da caneta a direito para fora.</li> <li>- <b>Não</b> retire o rótulo da Caneta.</li> <li>• Limpe o selo de borracha com uma compressa</li> </ul>	
<p><b>Passo 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique o líquido na Caneta.</li> <li>• Lyumjev deve ter um aspecto límpido e incolor. <b>Não</b> utilize se estiver turvo, com coloração ou se contiver partículas ou pedaços.</li> </ul>	
<p><b>Passo 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escolha uma nova agulha.</li> <li>• Retire a lingueta de papel da capa exterior da agulha.</li> </ul>	
<p><b>Passo 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empurre a agulha com a capa na direção da Caneta, mantendo-a direita, e enrosque-a até que a agulha esteja bem apertada.</li> </ul>	
<p><b>Passo 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puxe a capa exterior da agulha. <b>Não</b> a deite fora.</li> <li>• Retire a capa interior da agulha e deite-a fora.</li> </ul>	

## Purgar a Caneta

### Purgue antes de cada injeção.

- Purgar a Caneta significa retirar da agulha e do cartucho o ar que pode entrar durante o uso normal e assegurar que a caneta está a funcionar corretamente.
- Se **não** purgar antes de cada injeção, pode administrar insulina a mais ou a menos.

<p><b>Passo 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para purgar a Caneta rode o botão doseador para seleccionar 2 unidades.</li> </ul>	
--	---

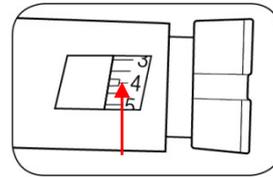
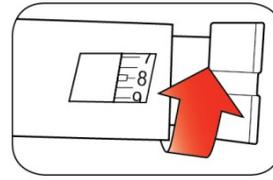
<p><b>Passo 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segure a Caneta apontando a agulha para cima. Bata suavemente no invólucro do cartucho para juntar as bolhas de ar no topo.</li> </ul>	
<p><b>Passo 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Continue a segurar a Caneta apontando a agulha para cima. Pressione o botão doseador completamente até parar e aparecer “0” no mostrador posológico. Mantenha o botão doseador empurrado e <b>conte devagar até 5</b>.</li> </ul> <p>Deverá ver insulina na ponta da agulha.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Se <b>não</b> vir insulina, repita os passos 6 a 8 da purga, mas não mais do que 4 vezes.</li> <li>– Se <b>continuar a não ver</b> insulina, mude a agulha e repita os passos 6 a 8 da purga.</li> </ul> <p>É normal haver pequenas bolhas de ar e não irão afetar a sua dose.</p>	 

### Marcar a dose

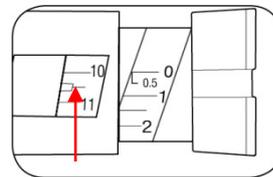
- Pode administrar meia unidade (0,5 unidades) até 30 unidades numa única injeção.
- Se a sua dose for superior a 30 unidades, deverá administrar mais do que uma injeção.
  - Fale com o seu profissional de saúde se precisar de ajuda para dividir correctamente a sua dose.
  - Use uma agulha nova para cada injeção e repita os passos da purga.
  - Se habitualmente necessitar mais do que 30 unidades, pergunte ao seu profissional de saúde se não será melhor usar uma Lyumjev KwikPen diferente.

**Passo 9:**

- Rode o botão doseador para marcar o número de unidades que precisa de administrar. O indicador de dose deverá estar alinhado com a sua dose.
  - A Caneta marca meia unidade (0,5 unidades) de cada vez.
  - O botão doseador emite cliques à medida que é rodado.
  - **Não** marque a sua dose contando os cliques porque pode marcar a dose errada, e administrar insulina a mais ou a menos.
  - A dose pode ser corrigida rodando o botão doseador em qualquer das direções até que a dose correta esteja alinhada com o indicador da dose.
  - Os números correspondentes às **unidades inteiras** estão impressos no indicador da marcação. O exemplo à direita mostra 4 unidades.
  - As **meias unidades** aparecem na forma de linhas entre os números. O exemplo à direita mostra 10,5 unidades.
- **Verifique sempre o número no mostrador posológico para ter a certeza que marcou a dose correta.**



Exemplo: 4 unidades  
marcadas no mostrador  
posológico



Exemplo: 10 ½ (10,5)  
unidades marcadas no  
mostrador posológico

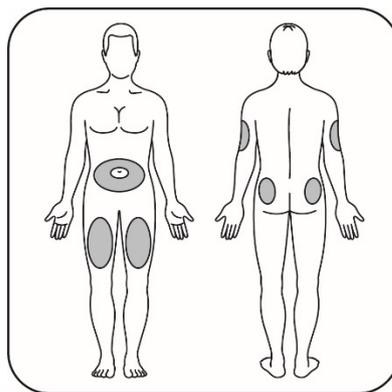
- A Caneta não lhe permitirá marcar mais do que o número de unidades que restam na caneta.
- Se necessitar de injetar mais do que o número de unidades que restam na caneta, poderá:
  - injetar a quantidade que resta na Caneta e utilizar uma Caneta nova para injetar a dose que falta,
- **ou**
  - obter uma nova Caneta e administrar a dose na totalidade.
- É normal ver uma pequena quantidade de insulina remanescente na Caneta, que não pode injetar.

**Injetar a dose**

- Injete a sua insulina como o seu profissional de saúde lhe ensinou.
- Mude (rode) o local de injeção em cada injeção.
- **Não** tente mudar a dose enquanto injeta.

**Passo 10:**

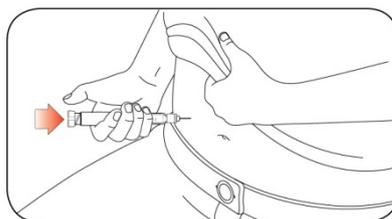
- Escolha o local de injeção.
- Lyumjev injeta-se debaixo da pele (subcutaneamente) na barriga, nádegas, coxas ou antebraços.
- Limpe a sua pele com uma compressa e deixe a sua pele secar antes de injetar a sua dose.

**Passo 11:**

- Insira a agulha na pele.
- Empurre para dentro o botão doseador até parar.
- Continue a manter o botão doseador pressionado e **conte devagar até 5** antes de retirar a agulha.



**Não** tente injetar a insulina rodando o botão doseador. **Não** administrará a insulina rodando o botão doseador.

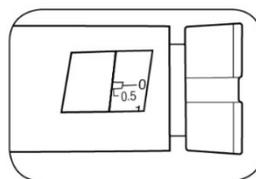


**Passo 12:**

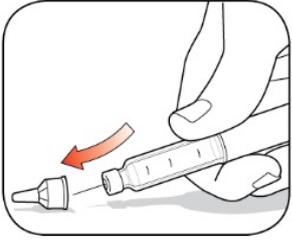
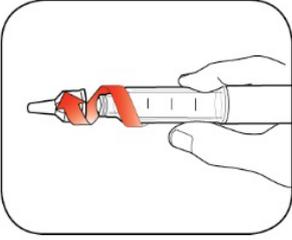
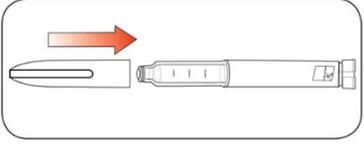
- Retire a agulha da pele.
  - É normal ver uma gota de insulina na ponta da agulha. Isso não afetará a sua dose.
- Verifique o número no mostrador posológico.
  - Se vir “0” no mostrador posológico, quer dizer que administrou a quantidade total que marcou.
  - Se não vir “0” no mostrador posológico, não administrou a totalidade da sua dose. **Não** marque outra dose. Insira a agulha na pele e acabe de administrar a injeção.
  - Se **continuar** a pensar que não administrou a quantidade total que marcou para a sua injeção, **não recomece novamente ou repita a injeção**. Monitorize a sua glicemia, de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.
  - Se normalmente precisa de administrar 2 injeções, não se esqueça de administrar a segunda injeção.

O êmbolo move-se apenas um pouco em cada injeção e poderá não dar conta de que este se move.

Se vir sangue após ter retirado a agulha da pele, faça pressão no local da injeção com uma compressa. **Não** esfregue a área.



## Após a injeção

<p><b>Passo 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reponha a tampa da agulha com cuidado.</li></ul>	
<p><b>Passo 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Desenrosque a agulha tapada e deite-a fora conforme descrito abaixo (ver a secção <b>Deitar fora Canetas e agulhas</b>).</li><li>• <b>Não</b> guarde a caneta com a agulha enroscada, para evitar que pingue insulina, que a agulha entupa ou que entre ar para a Caneta.</li></ul>	
<p><b>Passo 15:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reponha a tampa na Caneta, alinhando o clipe da tampa com o indicador da dose e empurrando completamente para dentro.</li></ul>	

## Deitar fora Canetas e agulhas

- Coloque as agulhas usadas num recipiente de material cortante ou num recipiente de plástico rígido com uma tampa de segurança. **Não** deite as agulhas diretamente no lixo doméstico.
- **Não** recicle os recipientes cheios de agulhas.
- Pergunte ao seu profissional de saúde quais as opções disponíveis para deitar fora as canetas e os recipientes de agulhas de modo apropriado.
- As instruções relativas ao manuseamento das agulhas não se destinam a substituir os procedimentos locais, as instruções do seu profissional de saúde ou procedimentos institucionais.

## Resolução de problemas

- Se não conseguir retirar a tampa da caneta, rode devagar a tampa para trás e para a frente e depois puxe a direita para fora.
- Se for difícil empurrar o botão doseador:
  - Poderá ajudar empurrar o botão doseador mais devagar durante a injeção.
  - A agulha poderá estar entupida. Coloque uma agulha nova e purgue a Caneta.
  - Poderá haver pó, comida ou líquido dentro da Caneta. Deite a Caneta fora e arranje uma Caneta nova.

Se tiver alguma questão ou problema relacionado com a sua Lyumjev 100 unidades/ml Junior KwikPen, contacte o seu profissional de saúde para assistência ou entre em contacto com o representante local da Lilly Portugal.

Data da revisão do documento:

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Lyumjev 100 unidades/ml TempoPen solução injetável em caneta pré-cheia Insulina lispro

**Cada Tempo Pen administra 1 a 60 unidades em incrementos de 1 unidade.**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Lyumjev Tempo Pen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev Tempo Pen
3. Como utilizar Lyumjev Tempo Pen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lyumjev Tempo Pen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Lyumjev Tempo Pen e para que é utilizado**

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável em caneta pré-cheia contém a substância ativa insulina lispro. Lyumjev é utilizado para tratar a diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano. É uma insulina prandial que atua mais rapidamente do que outros medicamentos que contêm insulina lispro. Lyumjev contém componentes que aceleram a absorção de insulina lispro pelo organismo.

A diabetes é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente ou não utiliza a insulina de forma eficaz, o que dá origem a níveis elevados de açúcar no sangue. Lyumjev é um medicamento à base de insulina utilizado no tratamento da diabetes, e como tal controla o açúcar no sangue. O tratamento eficaz da diabetes, com um bom controlo do açúcar no sangue, previne as complicações a longo prazo originadas pela sua diabetes.

O tratamento com Lyumjev ajuda a controlar o açúcar no sangue a longo prazo e previne as complicações originadas pela sua diabetes. Lyumjev atinge o seu efeito máximo 1 a 3 horas após a injeção, e o efeito dura até 5 horas. Deve administrar Lyumjev no início da refeição ou até 20 minutos após o início da refeição.

O seu médico poderá dizer-lhe para administrar Lyumjev e outra insulina de acção mais prolongada ou intermédia. Não mude a sua insulina, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen é uma caneta pré-cheia descartável que contém 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Uma Tempo Pen contém múltiplas doses de insulina. A Tempo Pen marca 1 unidade de cada vez. **O número de unidades é visível no mostrador da dose; verifique-o sempre antes da sua injeção.** Pode administrar 1 a 60 unidades numa única

injeção. **Se a sua dose for superior a 60 unidades, vai precisar de administrar mais de uma injeção.**

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev Tempo Pen**

### **NÃO utilize Lyumjev Tempo Pen**

- Se pensa que o seu açúcar no sangue está a baixar (**hipoglicemia**). Mais à frente neste folheto informativo ser-lhe-á indicado como proceder em caso de baixo nível de açúcar no sangue (ver secção 3 “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria”).
- Se tem **alergia** à insulina lispro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lyumjev.

Se tem problemas de visão, vai precisar de ajuda de uma pessoa treinada na administração de injeções.

- **Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)**

Um baixo nível de açúcar no sangue pode ser grave e, quando não tratado, pode até ser fatal.

Lyumjev começa a baixar o açúcar no sangue mais rapidamente do que outras insulinas prandiais. Se tiver uma hipoglicemia, ela pode ocorrer mais cedo após uma injeção de Lyumjev. Se tem hipoglicemias frequentes ou se tem dificuldade em reconhecê-las, converse com o seu médico ou enfermeiro acerca disso. Se os seus níveis de açúcar no sangue estão bem controlados pela sua atual terapêutica com insulina ou se tem diabetes há muito tempo, pode não sentir os sintomas de aviso quando o açúcar no sangue diminuir muito. Os sinais de alarme estão mencionados mais adiante neste folheto. Quanto aos sintomas, ver “Problemas usuais da diabetes”

Deve planear cuidadosamente o horário das suas refeições, a frequência com que faz exercício físico e o esforço que desenvolve. Deve também vigiar atentamente os níveis de açúcar no sangue através de testes frequentes à glucose no sangue.

Mudar o tipo de insulina que utiliza pode fazer o açúcar no sangue subir ou descer demasiado.

Pode ser necessário aumentar a frequência dos testes da sua glicemia, se estiver em risco de hipoglicemia. O seu médico poderá ter de mudar as doses dos seus outros medicamentos para a diabetes.

- **Elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia)**

Deixar de administrar insulina ou não administrar insulina suficiente pode causar um elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) e cetoacidose diabética, condições graves que podem até ser fatais. Quanto aos sintomas, ver “Problemas usuais da diabetes”.

- Se o seu tratamento com insulina estiver a ser combinado com um medicamento da classe de medicamentos para a diabetes designada por tiazolidinedionas ou glitazonas, como, por exemplo, pioglitazona, informe o seu médico o mais depressa possível, se notar sinais de insuficiência cardíaca, tais como dificuldades respiratórias não habituais ou um rápido aumento de peso ou inchaço localizado, causado pela retenção de líquidos (edema).
- Se tiver uma reação alérgica grave à insulina ou a qualquer um dos componentes de Lyumjev, suspenda a utilização deste medicamento e contacte imediatamente um serviço médico de urgência.
- Verifique sempre a embalagem e o rótulo com o nome e tipo de insulina que traz da farmácia. Certifique-se de que é o Lyumjev que o seu médico lhe disse para utilizar.
- Guarde a embalagem ou registre o número do lote que está na embalagem. Se tiver um efeito secundário, poderá indicar esse número quando notificar o efeito secundário adverso (ver “notificação de efeitos secundários”).
- Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção para prevenir infeções e agulhas entupidas. Se uma agulha estiver entupida, substitua-a por uma agulha nova.

- **Alterações da pele no local da injeção.**

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina pode não funcionar bem, se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Lyumjev Tempo Pen). Contacte o seu médico, se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular, antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

A Tempo Pen contém um íman. Se tiver um dispositivo médico implantado, como, por exemplo, um pacemaker, ele pode não funcionar corretamente, se a Tempo Pen estiver demasiado próxima. O campo magnético estende-se aproximadamente por 1,5 cm.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 1 ano.

### **Outros medicamentos e Lyumjev**

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode significar que a sua dose de insulina tem de mudar.

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer (hipoglicemia), se tomar:

- outros medicamentos para a diabetes (orais e injetáveis)
- antibióticos do grupo das sulfonamidas (para as infeções)
- ácido acetilsalicílico (para a dor e febre ligeira e para prevenir a formação de coágulos no sangue)
- alguns antidepressivos (inibidores da monoamina oxidase ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina)
- alguns inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (como, por exemplo, captopril, enalapril) (para certos problemas cardíacos ou hipertensão arterial)
- bloqueadores dos recetores de angiotensina II (para a hipertensão arterial ou certos problemas cardíacos)
- análogos da somatostatina (como, por exemplo, octreotide, usado para tratar uma doença pouco frequente em que se produz demasiada hormona do crescimento)

Os seus níveis de açúcar no sangue podem subir (hiperglicemia), se tomar:

- danazol (para a endometriose)
- contraceptivos orais (pílulas anticoncepcionais)
- terapêutica de substituição da hormona tiroideia (para problemas da tiróide)
- hormona de crescimento humano (para a deficiência de hormona do crescimento)
- diuréticos (para a hipertensão arterial ou se tiver uma acumulação de água no seu organismo)
- agentes simpatomiméticos (para reações alérgicas graves ou utilizados em alguns medicamentos para a constipação)
- corticosteróides (para tratar a asma ou doenças autoimunes)

Os betabloqueantes (utilizados para a hipertensão arterial, arritmia ou angina) dificultam o reconhecimento dos sinais de aviso de baixo teor de açúcar no sangue.

### **Lyumjev e álcool**

O seu nível de açúcar no sangue tanto pode aumentar como diminuir, se ingerir álcool. Por esta razão, a quantidade de insulina de que necessita pode mudar. Deverá, por isso, monitorizar a sua glicemia com uma frequência superior à habitual

### **Gravidez e aleitamento**

Se estiver a planear engravidar, se pensa que pode estar grávida, se está grávida ou a amamentar, aconselhe-se com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. As necessidades de insulina geralmente diminuem durante os três primeiros meses de gravidez e aumentam nos restantes 6 meses. Depois do parto, é provável que as suas necessidades de insulina voltem aos valores anteriores à gravidez.

Não há restrições ao tratamento com Lyumjev durante a amamentação. Se está a amamentar, a insulina e/ou a dieta podem necessitar de ser ajustadas.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se tiver hipoglicemia, esta poderá reduzir a sua capacidade de concentração ou de reação. Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo). Deverá contactar o seu médico sobre a condução de viaturas no caso de:

- ter frequentes episódios de hipoglicemia.
- os sinais indicadores de hipoglicemia serem diminutos ou estarem ausentes.

### **Lyumjev Tempo Pen contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja é essencialmente “livre de sódio”.

## **3. Como utilizar Lyumjev Tempo Pen**

Utilize sempre este medicamento exatamente como está descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com eles, se tiver dúvidas.

Eles dir-lhe-ão exatamente a quantidade de Lyumjev que deve utilizar, quando deve utilizá-lo e com que frequência. Dir-lhe-ão também com que frequência deverá ir à sua consulta de diabetes.

Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada exclusivamente por si, mesmo que tenha mudado a agulha da caneta.

Deverá ter sempre insulina e outro sistema de administração de injeção de reserva para o caso de precisar.

Se for cego ou tiver problemas de visão, irá precisar da ajuda de alguém para administrar as suas injeções.

O seu médico poderá dizer-lhe para administrar Lyumjev e outra insulina de ação mais prolongada ou intermédia. Administre-as em injeções separadas. Lyumjev não deve ser misturado com qualquer outra insulina.

A Tempo Pen foi desenhada para funcionar com o Tempo Smart Button. O Tempo Smart Button é um produto opcional disponível para a Tempo Pen, que pode ser utilizado para transmitir informação sobre a dose para uma aplicação móvel. A Tempo Pen pode ser utilizada com ou sem o Tempo Smart Button acoplado. Para mais informações, consulte as instruções fornecidas com o Tempo Smart Button e as instruções da aplicação móvel.

### **Quando injetar Lyumjev**

Lyumjev é uma insulina prandial. Deverá injetar Lyumjev no início da refeição, ou um ou dois minutos antes da refeição; também tem a opção de administrar a injeção até 20 minutos depois do início da refeição.

### **Quanta insulina deverá utilizar**

O seu médico calculará a sua dose com base na sua glicemia e no seu peso corporal e explicar-lhe-á:

- De quanto Lyumjev precisa em cada refeição.
- Como e quando verificar o seu nível de açúcar no sangue.
- Como mudar a sua dose de insulina com base nos seus níveis de açúcar no sangue.
- O que fazer se alterar a sua alimentação, a sua atividade física, se estiver doente ou se estiver a tomar outros medicamentos.
- Se mudar o tipo de insulina que utiliza, poderá ter de utilizar mais ou menos do que antes. Isto poderá acontecer apenas com a primeira injeção ou poderá ser uma mudança gradual ao longo de várias semanas ou meses.

### **Não utilize Lyumjev**

- Se a sua aparência não for semelhante à da água. Lyumjev deve estar límpido, não ter cor e não deve conter partículas sólidas. Verifique isso antes de cada injeção.
- Se Lyumjev não tiver sido conservado nas condições corretas (ver secção 5 “Como conservar Lyumjev”).
- Se a caneta estiver danificada, de qualquer forma, não a utilize.

### **Preparar a Tempo Pen para utilização (Ver instruções de utilização)**

- Primeiro lave as suas mãos.
- Leia as instruções sobre como utilizar a sua caneta pré-cheia de insulina. Siga-as cuidadosamente. Eis alguns lembretes.
- Utilize uma agulha nova. (As agulhas não são fornecidas).
- Purgue sempre a sua Tempo Pen antes de cada utilização. É a forma de se certificar de que a insulina sai e elimina as bolhas de ar da sua Tempo Pen. Pode haver ainda pequenas bolhas de ar na caneta. Essas pequenas bolhas de ar são normais e não irão afetar a dose.
- O número de unidades é visível no mostrador da dose; verifique-o sempre antes da injeção

### **Injetar Lyumjev**

- Antes de administrar a injeção, limpe a sua pele.
- Injete por baixo da pele (injeção subcutânea), como o seu médico ou enfermeiro lhe ensinaram.
- Após a injeção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar de que administrou a dose na sua totalidade. Assegure-se de que a injeção é feita pelo menos a 1 cm da última injeção e que faz uma “rotação” dos locais da injeção (braço, coxa, nádega ou abdómen).
- Se não tiver insulina suficiente na caneta para completar a dose, tome nota de quanta insulina ainda tem de administrar. Purgue uma caneta nova e injete a dose restante.
- Se precisar de injetar outra insulina ao mesmo tempo que Lyumjev, use outro local de injeção.
- Não se injete diretamente numa veia.

### **Após a injeção**

- Logo que acabe a injeção, desenrosque a agulha da Tempo Pen, utilizando a tampa exterior da agulha. Deste modo manterá a insulina estéril e evitará que haja derrames. Impedirá também a entrada de ar na caneta e o entupimento da agulha. **Não partilhe as suas agulhas. Não partilhe a caneta.** Reponha a tampa na sua caneta
- Se não tiver a certeza de quanta insulina injetou, verifique os seus níveis de açúcar no sangue antes de decidir se precisa de outra injeção.

### **Futuras injeções**

- Sempre que utilizar a Tempo Pen, deve usar uma agulha nova. Antes de cada injeção, purgue a caneta para eliminar quaisquer bolhas de ar. Pode ver quanta insulina resta, segurando a Tempo Pen com a agulha apontada para cima.
- Quando a Tempo Pen estiver vazia, não volte a utilizá-la.

### **Se utilizar mais Lyumjev do que deveria**

Se administrar mais Lyumjev do que deveria, ou não tem a certeza de quanta insulina injetou, pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue. Verifique o seu nível de açúcar no sangue

Se o seu açúcar no sangue estiver baixo (hipoglicemia) e puder tratar-se, tome comprimidos de glucose, açúcar ou beba uma bebida açucarada. Depois coma fruta, biscoitos ou uma sandes, conforme o médico ou enfermeiro o aconselharam e descanse um pouco. Isto levá-lo-á a superar um baixo nível de açúcar no sangue ou uma pequena sobredosagem de insulina. Torne a verificar o seu açúcar no sangue 15 a 20 minutos depois, até este estar estabilizado.

Se não conseguir tratar-se (hipoglicemia grave), porque sente tonturas, fraqueza, confusão, dificuldade em falar, se ficar inconsciente ou tiver uma convulsão, pode necessitar de ser tratado com glucagom, que pode ser-lhe administrado por alguém que saiba como utilizá-lo. Coma glucose ou açúcar depois do glucagom. Se não responder ao glucagom, deverá ir ao hospital ou chamar os serviços de emergência. Peça ao seu médico que o informe sobre o glucagom.

Informe todas as pessoas com quem costuma estar de que tem diabetes. Explique-lhes o que pode acontecer se o seu açúcar no sangue ficar demasiado baixo, incluindo o risco de desmaiar. Diga-lhes o que deverão fazer, se desmaiar: voltá-lo de lado para evitar que fique asfixiado, pedir ajuda médica imediatamente e não lhe dar nada para comer ou beber porque pode ficar engasgado.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Lyumjev**

Se se esquecer de administrar a sua insulina ou se utilizar menos do que deveria, ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue (hiperglicemia). Verifique o seu nível de açúcar no sangue para decidir se precisa de uma dose de insulina. Retome o seu esquema posológico habitual na refeição seguinte.

### **Se parar de utilizar Lyumjev**

Não suspenda nem altere a sua insulina, a não ser por indicação do médico. Se utilizou menos Lyumjev do que deveria, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue.

Se um elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) não for tratado, pode ser muito grave e causar dores de cabeça, náuseas, vômitos, dor abdominal, desidratação, inconsciência, coma ou até morte (ver secção 4 ).

**Três passos simples** para evitar o risco de hipoglicemia ou hiperglicemia:

- Traga sempre consigo uma caneta de reserva, para o caso de perder a sua Tempo Pen ou de ela ficar danificada.
- Traga sempre consigo algo que o identifique como doente com diabetes.
- Traga sempre açúcar consigo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Um baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é muito frequente com o tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Pode ser muito grave. Se o seu açúcar no sangue baixar demasiado pode ficar inconsciente. A hipoglicemia grave pode causar danos cerebrais e pode ser fatal. Se tiver sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue, actue **imediatamente** para aumentar o seu nível de açúcar no sangue. Ver secção 3 “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria”.

As **reações alérgicas** são frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas). Podem ser graves e incluir os seguintes sintomas:

- erupção cutânea no corpo inteiro
- dificuldade em respirar
- pieira
- baixa de tensão arterial
- batimento rápido do coração
- suores

**Se tiver uma reação alérgica grave** (incluindo um ataque anafilático) à insulina ou a qualquer dos excipientes de Lyumjev, pare de usar este medicamento e contacte imediatamente um serviço médico de urgência.

### **Outros efeitos secundários**

#### **Frequentes**

Reações no local da injeção. Algumas pessoas ficam com vermelhidão, dor, inchaço ou comichão na zona da injeção de insulina. Estas reações desaparecem geralmente ao fim de poucos minutos ou até poucas semanas, sem necessitar de parar o tratamento com Lyumjev. Se tiver reações no local de injeção, informe o seu médico.

#### **Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Alterações da pele no local da injeção: Se injetar insulina demasiadas vezes no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina poderá não funcionar muito bem, se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar estas alterações.

#### **Outros efeitos secundários possíveis**

Inchaço dos braços ou tornozelos devido a retenção de líquidos (edema), particularmente no início da terapêutica com insulina ou durante uma alteração da terapêutica da sua diabetes.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **Problemas comuns da diabetes**

#### **Baixo nível de açúcar no sangue**

Um baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Isso pode ser causado por:

- Administrar Lyumjev ou qualquer outra insulina em demasia;
- Perder ou atrasar as suas refeições ou alterar a sua dieta;
- Fazer exercício ou trabalhar muito, antes ou após uma refeição;
- Ter uma infeção ou doença (especialmente diarreia ou vómitos);
- Haver uma alteração das suas necessidades de insulina, por exemplo se perder peso; ou ter um agravamento dos seus problemas de rins ou de fígado.

Ver a secção “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria.”

Normalmente, os primeiros sintomas de uma baixa de açúcar no sangue surgem rapidamente e incluem:

- cansaço
- batimentos rápidos do coração
- nervosismo ou tremores
- náuseas

- dor de cabeça
- suores frios

Enquanto não estiver confiante de que reconhece os seus sintomas de aviso, evite situações, como por exemplo, conduzir uma viatura, nas quais a hipoglicemia pode colocá-lo em risco ou a outras pessoas.

### **Elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) e cetoacidose diabética**

Hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) significa que os níveis de glucose do seu organismo estão demasiado elevados. A hiperglicemia pode ser provocada por:

- Não ter administrado a sua insulina;
- Ter administrado menos insulina do que o seu organismo necessita;
- Um desequilíbrio entre a quantidade de hidratos de carbono que ingere e a insulina que administra; ou
- Febre, infeção ou stresse emocional.

Os primeiros sintomas que aparecem de hiperglicemia são:

- ter muita sede
- dor de cabeça
- sensação de sonolência
- urinar com mais frequência

A hiperglicemia pode levar a cetoacidose diabética. Os primeiros sintomas aparecem lentamente durante muitas horas ou dias. Alguns sintomas adicionais são:

- náuseas e/ou vómitos
- dor abdominal
- pulso rápido
- dificuldade em respirar
- presença moderada ou intensa de cetonas na urina. As cetonas são produzidas quando o seu organismo queima gordura para obter energia em vez de glucose.

Se tiver algum destes sintomas e níveis elevados de açúcar, **obtenha ajuda médica imediatamente**. Ver secção “Caso se tenha esquecido de utilizar Lyumjev”.

### **Doença**

Se estiver doente, especialmente se sentir náuseas ou estiver adoentado, as suas necessidades de insulina podem mudar. **Mesmo que não esteja a comer como normalmente faz, continua a necessitar de insulina.** Faça um teste à urina ou uma análise ao sangue, siga as “instruções relativas a doença” e informe o seu médico.

## **5. Como conservar Lyumjev Tempo Pen**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### **Antes da primeira utilização**

Guarde no frigorífico (2 °C to 8 °C).

Não congele.

Mantenha a caneta na embalagem para a proteger da luz.

### **Depois da primeira utilização**

Não conservar acima de 30 °C.

Não congele.

Não refrigere.

A Tempo Pen não deve ser guardada com a agulha colocada. Mantenha a caneta tapada para a proteger da luz.

Deite fora após 28 dias **mesmo que ainda reste alguma insulina.**

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **O que contém a Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável:**

- A substância ativa é insulina lispro. Cada ml de solução contém 100 unidades de insulina lispro. Uma Tempo Pen contém 300 unidades de insulina lispro em 3 ml solução.
- Os outros componentes são metacresol, glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostínil sódico, óxido de zinco e água para injetáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar o pH (ver o final da secção 2 “Lyumjev Tempo Pen contém sódio”).
- A Tempo Pen contém um íman (ver secção 2, “Advertências e Precauções”).

### **Qual o aspeto da Lyumjev Tempo Pen e conteúdo da embalagem**

A Lyumjev Tempo Pen solução injetável é uma solução límpida, incolor e aquosa numa caneta pré-cheia. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades (3 mililitros).

Embalagens de 5 ou embalagem múltipla de 2 x 5 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A Lyumjev Tempo Pen é cinzenta-acastanhada. O botão doseador é azul com arestas em toda a volta. O rótulo é azul, verde e branco. Cada Lyumjev Tempo Pen dispensa 1 a 60 unidades em intervalos de 1 unidade.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instruções de utilização

### Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável em caneta pré-cheia insulina lispro



#### **POR FAVOR LEIA ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR**

Leia estas instruções de utilização antes de começar a utilizar Lyumjev e de cada vez que necessite de utilizar outra Lyumjev Tempo Pen. Pode haver nova informação. Esta informação não substitui a necessidade de falar com o seu profissional de saúde sobre a sua doença ou tratamento.

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen (“Caneta”) é uma caneta pré-cheia descartável contendo 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro solução injetável.

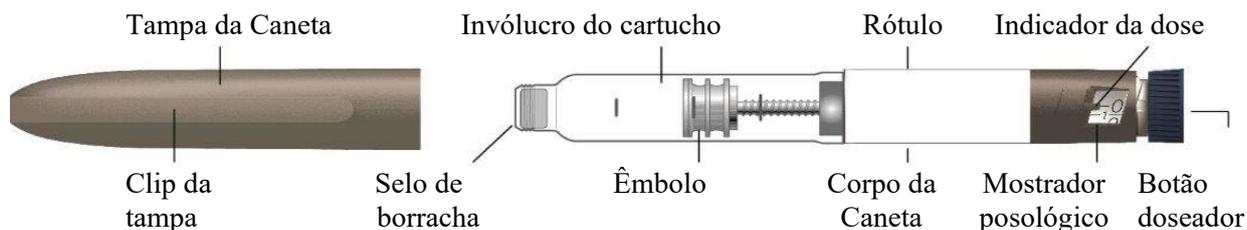
- O seu profissional de saúde dir-lhe-á quantas unidades irá dar como sua dose e como injetar a dose prescrita de insulina.
- Pode administrar mais de 1 dose usando a Caneta.
- A caneta marca uma unidade de insulina de cada vez. Pode administrar 1 a 60 unidades numa única injeção.
- Se a sua dose for superior a 60 unidades, terá necessidade de administrar a si próprio mais que uma injeção. Certifique-se de que marcou a dose correta, verificando sempre o número no mostrador posológico.
- O êmbolo apenas se move um pouco com cada injeção e pode não perceber que ele se move. Quando o êmbolo chega ao fim do cartucho, isso significa que usou todas as 300 unidades na Caneta.

A Tempo Pen foi desenhada para funcionar com o Tempo Smart Button. O Tempo Smart Button é um produto opcional que pode ser acoplado ao botão doseador da Tempo Pen e que ajuda a transmitir informação sobre a dose de Lyumjev da Tempo Pen para uma aplicação móvel compatível. A Tempo Pen injeta insulina independentemente de ter ou não o Tempo Smart Button acoplado. O seu Tempo Smart Button deverá ser adicionado à Tempo Pen para registar ou transferir esses dados. Empurre o Tempo Smart Button para baixo sobre o botão doseador até ouvir um clique ou sentir que o Tempo Smart Button está encaixado. Para transmitir dados para a aplicação móvel, siga as instruções que acompanham o Tempo Smart Button e as instruções da aplicação móvel.

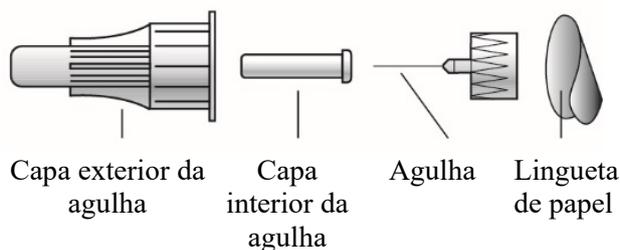
**Não partilhe a sua Lyumjev Tempo Pen com outras pessoas, mesmo que tenha mudado a agulha. Não reutilize ou partilhe agulhas com outras pessoas. Poderá transmitir ou receber uma infeção grave.**

Não se recomenda a utilização desta Caneta por cegos ou pessoas com problemas de visão sem a assistência de uma pessoa treinada na sua utilização.

## Componentes da Lyumjev Tempo Pen



## Componentes da agulha (Agulhas não incluídas)



## Botão doseador



## Como reconhecer a sua Lyumjev Tempo Pen

- Cor da caneta: Cinzenta-acastanhada
- Botão doseador: Azul, com arestas em toda a volta
- Rótulo: Azul, verde e branco

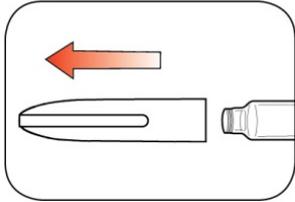
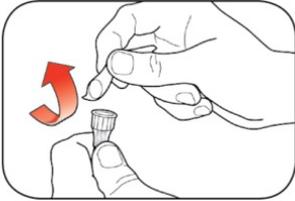
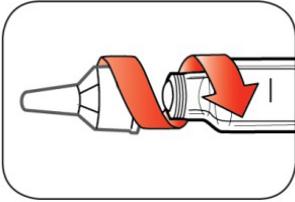
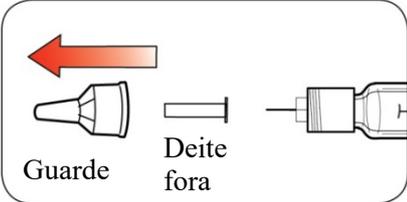
## O que precisa para dar a sua injeção

- Lyumjev Tempo Pen
- Agulha compatível com a Tempo Pen (recomendadas agulhas da BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Algodão ou compressa

Agulhas, algodão e compressa não incluídas.

## Preparação da sua caneta

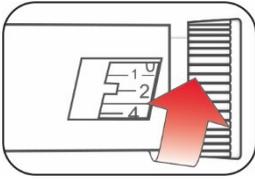
- Lave as mãos com água e sabão.
- Verifique a Caneta para ter a certeza de que está a administrar o tipo de insulina correto. Isto é particularmente importante se usar mais do que um tipo de insulina.
- **Não utilize** a Caneta após o prazo de validade indicado no rótulo ou mais de 28 dias após a primeira utilização da Caneta.
- Utilize sempre uma **agulha nova** para cada injeção, de modo a ajudar a prevenir infeções e agulhas entupidas.

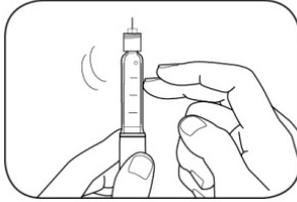
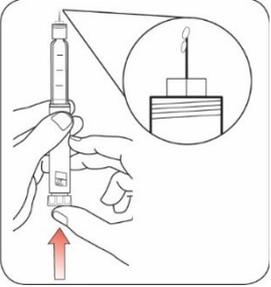
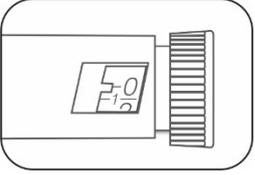
<p><b>Passo 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puxe a tampa da caneta a direito para fora. <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Não</b> retire o rótulo da caneta.</li> </ul> </li> <li>• Limpe o selo de borracha com uma compressa.</li> </ul>	
<p><b>Passo 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique o líquido na Caneta.</li> <li>• Lyumjev deve ter um aspeto límpido e incolor. <b>Não</b> utilize se estiver turva, com coloração ou se contiver partículas ou pedaços.</li> </ul>	
<p><b>Passo 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escolha uma nova agulha.</li> <li>• Retire a lingueta de papel da capa exterior da agulha.</li> </ul>	
<p><b>Passo 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empurre a agulha com a capa na direção da caneta, mantendo-a direita e enrosque-a até que a agulha esteja bem apertada.</li> </ul>	
<p><b>Passo 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puxe a capa exterior da agulha. <b>Não</b> a deite fora.</li> <li>• Retire a capa interior da agulha e deite-a fora.</li> </ul>	

## Purgar a Caneta

### Purgue antes de cada injeção.

- Purgar a Caneta significa retirar o ar da agulha e do cartucho que pode entrar durante o uso normal e assegurar que a caneta está a funcionar corretamente.
- Se **não purgar** antes de cada injeção, pode administrar insulina a mais ou a menos.

<p><b>Passo 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para purgar a caneta rode o botão doseador para seleccionar 2 unidades.</li> </ul>	
--	---

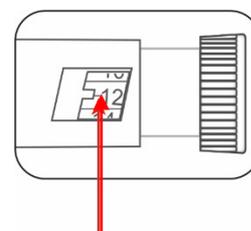
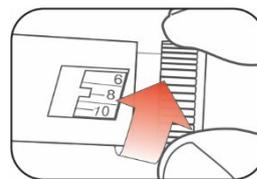
<p><b>Passo 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segure a Caneta apontando a agulha para cima. Bata suavemente no invólucro do cartucho para juntar as bolhas de ar no topo.</li> </ul>	
<p><b>Passo 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Continue a segurar a Caneta apontando a agulha para cima. Pressione o botão doseador completamente até parar e aparecer “0” no mostrador posológico. Mantenha o botão doseador empurrado e conte <b>devagar até 5</b>.</li> </ul> <p>Deverá ver insulina na ponta da agulha</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se <b>não vir</b> insulina, repita a purga, passos 6 a 8, mas não mais do que 4 vezes.</li> <li>- Se <b>continuar a não ver</b> insulina, mude a agulha e repita a purga, passos 6 a 8.</li> </ul> <p>É normal haver pequenas bolhas de ar e não irão afetar a sua dose.</p>	 

### Marcar a dose

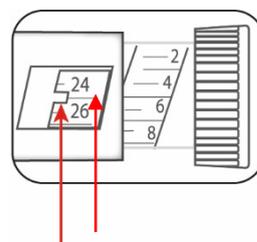
- Pode administrar 1 a 60 unidades numa única injeção.
- Se a sua dose for superior a 60 unidades, deverá administrar mais do que uma injeção.
  - Fale com o seu profissional de saúde, se precisar de ajuda para dividir corretamente a sua dose.
  - Use uma agulha nova para cada injeção e repita o passo da purga.

### Passo 9:

- Rode o botão doseador para marcar o número de unidades que precisa de administrar. O indicador de dose deverá estar alinhado com a sua dose.
  - A Caneta marca uma unidade de cada vez.
  - O botão doseador emite cliques à medida que é rodado.
  - **Não** marque a sua dose contando os cliques porque pode marcar a dose errada e, administrar insulina a mais ou a menos.
  - A dose pode ser corrigida rodando o botão doseador em qualquer das direções até que a dose correta esteja alinhada com o indicador da dose.
  - Os números **pares** estão impressos no indicador da marcação. O exemplo à direita mostra 12 unidades.
  - Os números **ímpares**, após o número 1, aparecem na forma de linhas entre os números. O exemplo à direita mostra 25 unidades.
- **Verifique sempre o número no mostrador posológico para ter a certeza que marcou a dose correta.**



Exemplo: 12 unidades  
marcadas no  
mostrador posológico



Exemplo: 25 unidades  
marcadas no  
mostrador posológico

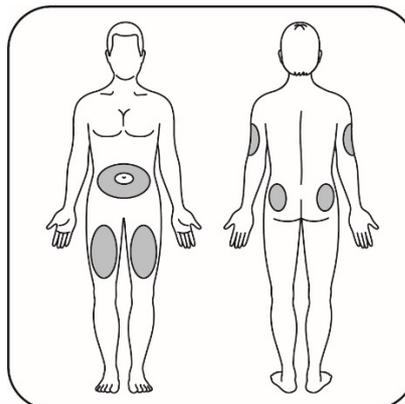
- A Caneta não lhe permitirá marcar mais do que o número de unidades que restam na caneta.
- Se necessitar de injetar mais do que o número de unidades que restam na caneta, poderá:
  - injetar a quantidade que resta na Caneta e utilizar uma Caneta nova para injetar a dose que falta,
- **ou**
  - obter uma nova Caneta e administrar a dose na totalidade.
- É normal ver uma pequena quantidade de insulina remanescente na caneta, que não pode injetar.

### Injetar a dose

- Injete a sua insulina como o seu profissional de saúde lhe ensinou.
- Mude (rode) o local de injeção em cada injeção
- **Não** tente mudar a dose enquanto injeta.

**Passo 10:**

- Escolha o local de injeção.
- Lyumjev injeta-se debaixo da pele (subcutaneamente) na barriga, nádegas, coxas ou antebraços.
- Limpe a sua pele com uma compressa e deixe a sua pele secar antes de injetar a sua dose.

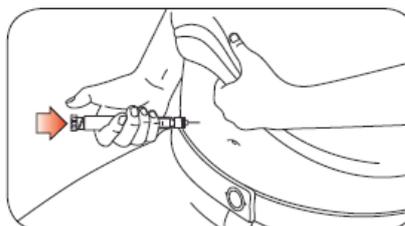


**Passo 11:**

- Insira a agulha na pele.
- Empurre para dentro o botão doseador até parar.
- Continue a manter o botão doseador pressionado e **conte devagar até 5** antes de retirar a agulha.



**Não** tente injetar a insulina rodando o botão doseador. **Não** administrará a insulina rodando o botão doseador.

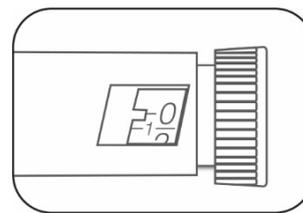


**Passo 12:**

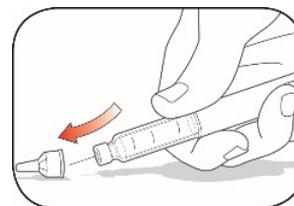
- Retire a agulha da pele.
  - É normal ver uma gota de insulina na ponta da agulha. Isso não afetará a sua dose.
- Verifique o número no mostrador posológico
  - Se vir “0” no mostrador posológico, quer dizer que administrou a quantidade total que marcou.
  - Se não vir “0” no mostrador posológico, não administrou a totalidade da sua dose. **Não** marque outra dose. Insira a agulha na pele e acabe de administrar a injeção.
  - Se **continuar** a pensar que não administrou a quantidade total que marcou para a sua injeção, **não recomece novamente ou repita a injeção**. Monitorize o seu açúcar no sangue de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.
  - Se normalmente precisar de dar 2 injeções para administrar a dose total, certifique-se de que administra a segunda injeção.

O êmbolo move-se apenas um pouco em cada injeção e poderá não dar conta de que este se move.

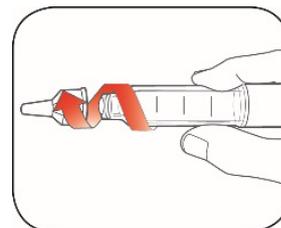
Se vir sangue após ter retirado a agulha da pele, faça pressão no local da injeção com um bocado de gaze ou uma compressa. Não **esfregue** a área.

**Após a injeção****Passo 13:**

- Reponha a tampa da agulha com cuidado.

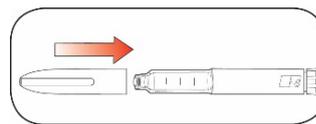
**Passo 14:**

- Desenrosque a agulha tapada e deite-a fora conforme descrito abaixo (ver a secção **Deitar fora canetas e agulhas**).
- **Não** guarde a Caneta com a agulha enroscada, para evitar que pingue insulina, que entupa a agulha ou entre ar para a caneta.



**Passo 15:**

- Reponha a tampa na caneta, alinhando o clip da tampa com o indicador da dose e empurrando completamente para dentro.

**Deitar fora canetas e agulhas**

- Coloque as agulhas usadas num recipiente de material cortante ou num recipiente de plástico rígido com uma tampa de segurança. **Não** deite as agulhas diretamente no lixo doméstico.
- **Não** recicle os recipientes cheios de agulhas.
- Pergunte ao seu profissional de saúde quais as opções disponíveis para deitar fora as canetas e os recipientes de agulhas de modo apropriado.
- As instruções relativas ao manuseamento das agulhas não se destinam a substituir os procedimentos locais, as instruções do seu profissional de saúde ou procedimentos institucionais.

**Resolução de problemas**

- Se não conseguir retirar a tampa da caneta, rode devagar a tampa para trás e para a frente e depois puxe a direita para fora.
- Se for difícil empurrar o botão doseador:
  - Poderá ajudar empurrar o botão doseador mais devagar durante a injeção.
  - A agulha poderá estar entupida. Coloque uma agulha nova e purgue a Caneta.
  - Poderá haver pó, comida ou líquido dentro da caneta. Deite a caneta fora e arranje uma caneta nova. Poderá ser necessário obter uma prescrição junto do seu profissional de saúde.

Se tiver alguma questão ou problema relacionado com a sua Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen, contate o seu profissional de saúde para assistência ou entre em contato com o representante local da Lilly Portugal.

Data da revisão do documento:

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia Insulina lispro

#### Cada KwikPen dispensa 1 a 60 unidades em incrementos de 1 unidade

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen
3. Como utilizar Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen e para que é utilizado**

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia contém a substância ativa insulina lispro. Lyumjev é utilizado para tratar a diabetes em adultos. É uma insulina prandial (que se administra à hora das refeições) que atua mais rapidamente do que outros medicamentos que contêm insulina lispro. Lyumjev contém componentes que aceleram a absorção de insulina lispro pelo organismo.

A diabetes é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente ou não utiliza a insulina de forma eficaz, o que dá origem a níveis elevados de açúcar no sangue. Lyumjev é um medicamento à base de insulina utilizado no tratamento da diabetes, e como tal controla o açúcar no sangue. O tratamento eficaz da diabetes, com um bom controlo do açúcar no sangue, previne as complicações a longo prazo originadas pela sua diabetes.

O tratamento com Lyumjev ajuda a controlar o açúcar no sangue a longo prazo e previne as complicações originadas pela sua diabetes. Lyumjev atinge o seu efeito máximo 1 a 3 horas após a injeção, e o efeito dura até 5 horas. Deve administrar Lyumjev no início da refeição ou até 20 minutos após o início da refeição.

O seu médico pode dizer-lhe para utilizar Lyumjev como uma insulina de ação prolongada ou de ação intermédia. Não mude a sua insulina, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen é uma caneta pré-cheia descartável que contém 3 ml (600 unidades, 200 unidades/ml) de insulina lispro. Uma KwikPen contém múltiplas doses de insulina. A KwikPen marca 1 unidade de cada vez. **O número de unidades é visível no mostrador da dose; verifique-o sempre antes da sua injeção.** Pode administrar 1 a 60 unidades numa única injeção. **Se a sua dose for superior a 60 unidades, vai precisar de administrar mais de uma injeção.**

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen

### **NÃO utilize Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen**

- Se pensa que o seu açúcar no sangue está a baixar (**hipoglicemia**). Mais à frente neste folheto informativo ser-lhe-á indicado como proceder em caso de baixo nível de açúcar no sangue (ver secção 3 “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria”).
- Se tem **alergia** à insulina lispro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

- **Lyumjev 200 unidades/ml solução para injeção da sua caneta pré-cheia (KwikPen) SÓ deve ser injetado com este caneta pré-cheia. Não transfira a insulina lispro da sua Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen para uma seringa.** As marcas da seringa de insulina não permitirão medir corretamente a sua dose. Isso pode originar uma sobredosagem grave, causando uma baixa de açúcar no sangue que pode colocar a sua vida em risco. Não transfira insulina da sua Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen para outros sistemas de administração de insulina como, por exemplo, bombas de perfusão de insulina.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lyumjev.

Se tem problemas de visão, vai precisar de ajuda de uma pessoa treinada na administração de injeções.

- **Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia).**

Um baixo nível de açúcar no sangue pode ser grave e, quando não tratado, pode até ser fatal.

Lyumjev começa a baixar o açúcar no sangue mais rapidamente do que outras insulinas prandiais. Se tiver uma hipoglicemia, ela pode ocorrer mais cedo após uma injeção de Lyumjev. Se tem hipoglicemias frequentes ou se tem dificuldade em reconhecê-las, converse com o seu médico ou enfermeiro acerca disso. Se os seus níveis de açúcar no sangue estão bem controlados pela sua atual terapêutica com insulina ou se tem diabetes há muito tempo, pode não sentir os sintomas de aviso quando o açúcar no sangue diminuir muito. Os sinais de aviso estão mencionados na secção 4 deste folheto. Quanto aos sintomas, ver “Problemas frequentes da diabetes”.

Deve planear cuidadosamente o horário das suas refeições, a frequência com que faz exercício físico e o esforço que desenvolve. Deve também vigiar atentamente os níveis de açúcar no sangue através de testes frequentes à glucose no sangue.

Mudar o tipo de insulina que utiliza pode fazer o açúcar no sangue subir ou descer demasiado. Pode ser necessário aumentar a frequência dos testes da sua glicemia, se estiver em risco de hipoglicemia. O seu médico poderá ter de mudar as doses dos seus outros medicamentos para a diabetes.

- **Elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia).**

Deixar de administrar insulina ou não administrar insulina suficiente pode causar hiperglicemia e cetoacidose diabética, condições graves que podem até ser fatais. Quanto aos sintomas, ver “Problemas frequentes da diabetes”.

- Se o seu tratamento com insulina estiver a ser combinado com um medicamento da classe de medicamentos para a diabetes designada por tiazolidinedionas ou glitazonas, como, por exemplo, pioglitazona, informe o seu médico o mais depressa possível, se notar sinais de insuficiência cardíaca, tais como dificuldades respiratórias não habituais ou um rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).
- Se tiver uma reação alérgica grave à insulina ou a qualquer um dos componentes de Lyumjev, suspenda a utilização deste medicamento e contacte imediatamente um serviço médico de urgência.
- Verifique sempre a embalagem e o rótulo com o nome e tipo de insulina que traz da farmácia. Certifique-se de que é o Lyumjev que o seu médico lhe disse para utilizar.

- Guarde a embalagem ou registre o número de lote que está na embalagem. Se tiver um efeito indesejável, poderá indicar esse número quando notificar o efeito indesejável adverso (ver “notificação de efeitos indesejáveis”).
- Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção para prevenir infecções e agulhas entupidas. Se uma agulha estiver entupida, substitua-a por uma agulha nova.

- **Alterações da pele no local de injeção**

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen. Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes, pois não há experiência com este medicamento em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Lyumjev**

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode significar que a sua dose de insulina tem de mudar.

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer (hipoglicemia), se tomar:

- outros medicamentos para a diabetes (orais e injetáveis)
- antibióticos do grupo das sulfonamidas (para as infeções)
- ácido acetilsalicílico (para a dor e febre ligeira e para prevenir a formação de coágulos no sangue)
- alguns antidepressivos (inibidores da monoamina oxidase ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina)
- alguns inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (como, por exemplo, captopril, enalapril) (para certos problemas cardíacos ou hipertensão arterial)
- bloqueadores dos recetores de angiotensina II (para a hipertensão arterial ou certos problemas cardíacos)
- análogos da somatostatina (como, por exemplo, octreotide, usado para tratar uma doença pouco frequente em que se produz demasiada hormona do crescimento)

Os seus níveis de açúcar no sangue podem subir (hiperglicemia), se tomar:

- danazol (para a endometriose)
- contraceptivos orais
- terapêutica de substituição da hormona tiroideia (para problemas da tiróide)
- hormona de crescimento humano (para a deficiência de hormona do crescimento)
- diuréticos (para a hipertensão arterial ou se tiver uma acumulação de água no seu organismo)
- agentes simpatomiméticos (para reações alérgicas graves ou utilizados em alguns medicamentos para a constipação)
- corticosteróides (para tratar a asma ou doenças auto-imunes)

Os bloqueadores beta (utilizados para a hipertensão arterial, arritmia ou angina) dificultam o reconhecimento dos sinais de aviso de hipoglicemia.

### **Lyumjev e álcool**

O seu nível de açúcar no sangue tanto pode aumentar como diminuir, se ingerir álcool. Por esta razão, a quantidade de insulina de que necessita pode mudar. Deverá, por isso, monitorizar a sua glicemia com uma frequência superior à habitual.

### **Gravidez e aleitamento**

Se estiver a planear engravidar, se pensa que pode estar grávida, se está grávida ou a amamentar, aconselhe-se com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. As necessidades de insulina geralmente diminuem durante os três primeiros meses de gravidez e aumentam nos restantes 6 meses. Depois do parto, é provável que as suas necessidades de insulina voltem aos valores anteriores à gravidez.

Não há restrições ao tratamento com Lyumjev durante a amamentação. Se está a amamentar, a insulina e/ou a dieta podem necessitar de ser ajustadas.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se tiver hipoglicemia, esta poderá reduzir a sua capacidade de concentração ou de reação. Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo). Deverá contactar o seu médico sobre a condução de viaturas no caso de:

- ter frequentes episódios de hipoglicemia.
- os sinais indicadores de hipoglicemia serem diminutos ou estarem ausentes.

### **Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja é essencialmente “livre de sódio”.

## **3. Como utilizar Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen**

Utilize sempre este medicamento como está descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com eles, se tiver dúvidas.

Eles dir-lhe-ão exatamente a quantidade de Lyumjev que deve utilizar, quando deve utilizá-lo e com que frequência. Dir-lhe-ão também com que frequência deverá ir à sua consulta de diabetes.

Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada exclusivamente por si, mesmo que tenha mudado a agulha da caneta.

Não utilize Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solução injetável numa bomba de perfusão de insulina.

Deverá ter sempre insulina e outro sistema de administração de injeção de reserva para o caso de precisar.

Se for cego ou tiver problemas de visão, irá precisar da ajuda de alguém para administrar as suas injeções.

O seu médico poderá dizer-lhe para administrar Lyumjev e outra insulina de acção mais prolongada ou intermédia. Administre-as em injeções separadas. Lyumjev não deve ser misturado com qualquer outra insulina.

### **Quando injetar Lyumjev**

Lyumjev é uma insulina prandial (que se administra à hora das refeições). Deverá injetar Lyumjev no início da refeição, ou um ou dois minutos antes da refeição; também tem a opção de administrar a injeção até 20 minutos depois do início da refeição.

### **Quanta insulina deverá utilizar**

O seu médico calculará a sua dose com base na sua glicemia e no seu peso corporal e explicar-lhe-á:

- De quanto Lyumjev precisa em cada refeição.
- Como e quando verificar o seu nível de açúcar no sangue.
- Como mudar a sua dose de insulina com base nos seus níveis de açúcar no sangue.
- O que fazer se alterar a sua alimentação, a sua atividade física, se estiver doente ou se estiver a tomar outros medicamentos.
- Se mudar o tipo de insulina que utiliza, poderá ter de utilizar mais ou menos quantidade do que antes. Isto poderá acontecer apenas com a primeira injeção ou poderá ser uma mudança gradual ao longo de várias semanas ou meses.

### **Não utilize Lyumjev**

- Se a sua aparência não for semelhante à da água. Lyumjev tem de estar límpido, não ter cor e não deve conter partículas sólidas. Verifique isso antes de cada injeção.
- Se Lyumjev não tiver sido conservado nas condições corretas (ver secção 5 “Como conservar Lyumjev”).
- Se a caneta estiver danificada, não utilize.

### **Preparar a Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen para utilização (Consultar as instruções de utilização)**

- Primeiro lave as suas mãos.
- Leia as instruções sobre como utilizar a sua caneta pré-cheia de insulina. Siga-as cuidadosamente. Eis alguns lembretes.
- Utilize uma agulha nova. (As agulhas não são fornecidas).
- Purgue sempre a sua Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen antes de cada utilização. É a forma de se certificar de que a insulina sai e elimina as bolhas de ar da sua Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen. Pode haver ainda pequenas bolhas de ar na caneta. Essas pequenas bolhas de ar são normais e não irão afetar a dose.
- O número de unidades é visível no mostrador da dose; verifique-o sempre antes da injeção.

### **Injetar Lyumjev**

- Antes de administrar a injeção, limpe a sua pele.
- Injete por baixo da pele (injeção subcutânea), como o seu médico ou enfermeiro lhe ensinaram.
- Após a injeção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar que administrou a dose na sua totalidade. Assegure-se de que a injeção é feita pelo menos a 1 cm da última injeção e que faz uma “rotação” dos locais da injeção (braço, coxa, nádega ou abdómen).
- Se não tiver insulina suficiente na caneta para completar a dose, tome nota de quanta insulina ainda tem de administrar. Purgue uma caneta nova e injete a dose restante.
- Se precisar de injetar outra insulina ao mesmo tempo que Lyumjev, use outro local de injeção.
- Não se injete diretamente numa veia.

### **Após a injeção**

- Logo que acabe a injeção, desenrosque a agulha da Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen utilizando a tampa exterior da agulha. Deste modo manterá a insulina estéril e evita que haja derrames. Impedirá também a entrada de ar na caneta e o entupimento da agulha. **Não partilhe as suas agulhas. Não partilhe a caneta.** Reponha a tampa na sua caneta.
- Se não tem a certeza de quanto injetou, verifique os seus níveis de açúcar no sangue antes de decidir se precisa de outra injeção.

### **Futuras injeções**

- Sempre que utilizar a Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen, deve usar uma agulha nova. Antes de cada injeção, purgue a caneta para eliminar quaisquer bolhas de ar. Pode ver quanta insulina resta, segurando a Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen com a agulha apontada para cima.
- Quando a Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen estiver vazia, não volte a utilizá-la.

### **Se utilizar mais Lyumjev do que deveria**

Se utilizar mais Lyumjev do que deveria, ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue. Verifique o seu nível de açúcar no sangue.

Se o seu açúcar no sangue estiver baixo (hipoglicemia) e puder tratar-se, tome comprimidos de glucose, açúcar ou beba uma bebida açucarada. Depois coma fruta, biscoitos ou uma sandes, conforme o médico ou enfermeiro o aconselharam e descanse um pouco. Isto levá-lo-á a superar um baixo nível de açúcar no sangue ou uma pequena sobredosagem de insulina. Torne a verificar o seu açúcar no sangue 15 a 20 minutos depois, até este estar estabilizado.

Se não conseguir tratar-se (hipoglicemia grave) porque sente tonturas, fraqueza, confusão, dificuldade em falar, se ficar inconsciente ou tiver uma convulsão, pode necessitar de ser tratado com glucagom, que pode ser-lhe administrada por alguém que saiba como utilizá-la. Coma glucose ou açúcar depois do glucagom. Se não responder ao glucagom, deverá ir ao hospital. Peça ao seu médico que o informe sobre o glucagom.

Informe todas as pessoas com quem costuma estar de que tem diabetes. Explique-lhes o que pode acontecer se o seu açúcar no sangue ficar demasiado baixo, incluindo o risco de desmaiar. Diga-lhes o que deverão fazer, se desmaiar: voltá-lo de lado para evitar que fique asfixiado, pedir ajuda médica imediatamente e não lhe dar nada para comer ou beber porque pode ficar engasgado.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Lyumjev**

Se se esquecer de administrar a sua insulina ou se utilizar menos do que deveria, ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue (hiperglicemia). Verifique o seu nível de açúcar no sangue para decidir se precisa de uma dose de insulina. Retome o seu esquema posológico habitual na refeição seguinte.

### **Se parar de utilizar Lyumjev**

Não suspenda nem altere a sua insulina, a não ser por indicação do médico. Se utilizar menos Lyumjev do que deveria, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue.

Se um elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) não for tratado, pode ser muito grave e causar dores de cabeça, náuseas, vômitos, dor abdominal, desidratação, inconsciência, coma ou até morte (ver secção 4 ).

**Três passos simples** para evitar o risco de hipoglicemia e hiperglicemia:

- Traga sempre consigo uma caneta de reserva, para o caso de perder a sua Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen ou se ela ficar danificada.
- Traga sempre consigo algo que o identifique como doente com diabetes.
- Traga sempre açúcar consigo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Um **baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é muito frequente com o tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Pode ser muito grave. Se o seu açúcar no sangue baixar demasiado pode ficar inconsciente. A hipoglicemia grave pode causar danos cerebrais e pode ser fatal. Se tiver sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue, actue **imediatamente** para aumentar o seu nível de açúcar no sangue. Ver secção 3 “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria”.

As **reações alérgicas** são frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas). Podem ser graves e incluir os seguintes sintomas:

- erupção na pele no corpo inteiro
- dificuldade em respirar
- pieira
- baixa de tensão arterial
- batimento rápido do coração
- suores

**Se tiver uma reação alérgica grave** (incluindo um ataque anafilático) à insulina ou a qualquer dos excipientes de Lyumjev, pare de usar este medicamento e contacte imediatamente um serviço médico de urgência.

### **Outros efeitos indesejáveis incluem**

#### **Frequentes**

Reações no local da injeção. Algumas pessoas ficam com vermelhidão, dor, inchaço ou comichão na zona da injeção de insulina. Estas reações desaparecem geralmente ao fim de poucos minutos ou até poucas semanas, sem necessitar de parar o tratamento com Lyumjev. Se tiver reações no local de injeção, informe o seu médico.

#### **Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

#### **Outros efeitos indesejáveis possíveis**

Inchaço dos braços ou tornozelos devido a retenção de líquidos (edema), particularmente no início da terapêutica com insulina ou durante uma alteração de terapêutica da sua diabetes.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **Problemas frequentes da diabetes**

#### **Baixo nível de açúcar no sangue**

Um baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Isso pode ser causado por:

- Administrar Lyumjev ou qualquer outra insulina em demasia;
- Perder ou atrasar as suas refeições ou alterar a sua dieta;
- Fazer exercício ou trabalhar muito, antes ou após uma refeição;
- Ter uma infeção ou doença (especialmente diarreia ou vômitos);
- Haver uma alteração das suas necessidades de insulina, por exemplo se perder peso; ou ter um agravamento dos seus problemas de rins ou de fígado

Ver secção “Se utilizar mais Lyumjev do que deveria.”

Normalmente, os primeiros sintomas de uma baixa de açúcar no sangue surgem rapidamente e incluem:

- cansaço
- batimentos rápidos do coração
- nervosismo ou tremores
- náuseas

- dor de cabeça
- suores frios

Enquanto não estiver confiante de que reconhece os seus sintomas de aviso, evite situações, como por exemplo, conduzir uma viatura, nas quais a hipoglicemia pode colocá-lo em risco ou a outras pessoas.

### **Elevado nível de açúcar no sangue** (hiperglicemia) e cetoacidose diabética

Hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) significa que os níveis de glucose do seu organismo estão demasiado elevados. A hiperglicemia pode ser provocada por:

- Não ter administrado a sua insulina;
- Ter administrado menos insulina do que o seu organismo necessita;
- Um desequilíbrio entre a quantidade de hidratos de carbono que ingere e a insulina que administra; ou
- Febre, infeção ou stresse emocional.

Os primeiros sintomas que aparecem de hiperglicemia são:

- ter muita sede
- dor de cabeça
- sensação de sonolência
- urinar com mais frequência

A hiperglicemia pode levar a cetoacidose diabética. Os primeiros sintomas aparecem lentamente durante muitas horas ou dias. Alguns sintomas adicionais são:

- náuseas e/ou vómitos
- dor abdominal
- pulso rápido
- dificuldade em respirar
- presença moderada ou intensa de cetona na urina. A cetona é produzida quando o seu organismo queima gordura para obter energia em vez de glucose.

Se tiver algum destes sintomas e níveis elevados de açúcar, **obtenha ajuda médica imediatamente**. Ver secção “Caso se tenha esquecido de utilizar Lyumjev”.

### **Doença**

Se estiver doente, especialmente se sentir náuseas ou estiver adoentado, as suas necessidades de insulina podem mudar. **Mesmo que não esteja a comer como normalmente faz, continua a necessitar de insulina.** Faça um teste à urina ou uma análise ao sangue, siga as “instruções relativas a doença” e informe o seu médico.

## **5. Como conservar Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter na embalagem para proteger da luz,

### **Antes da primeira utilização**

Guarde no frigorífico (2° C to 8° C).

Não congele.

### **Depois da primeira utilização**

Não conservar acima de 30° C.

Não congele.

Não refrigere.

A Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen não deve ser guardada com a agulha. Mantenha a caneta tapada para a proteger da luz.

Deite fora após 28 dias **mesmo que ainda reste alguma insulina.**

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solução injetável contém:**

- A substância ativa é insulina lispro. Cada ml de solução contém 200 unidades de insulina lispro. Uma Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen contém 600 unidades de insulina lispro em 3 ml solução.
- Os outros componentes são metacresol, glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostínio sódico, óxido de zinco e água para preparações injetáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar o pH (Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen contém sódio”).

### **Qual o aspeto de Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen e conteúdo da embalagem**

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen solução injetável é uma solução límpida, incolor e aquosa numa caneta pré-cheia. Cada caneta pré-cheia contém 600 unidades (3 mililitros).

Embalagens de 2 ou 5 ou embalagem múltipla de 10 (2 x 5) canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen é cinzenta-acastanhada. O botão doseador é cinzento-acastanhado com arestas na lateral. O rótulo é branco com uma faixa azul e um padrão em xadrez. A dose de insulina está destacada numa caixa com fundo amarelo na embalagem e no rótulo.

O rótulo amarelo com uma advertência no invólucro do cartucho lembra-o de que deve “Utilizar apenas nesta caneta; se não o fizer poderá causar uma sobredosagem grave”.

Cada Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen dispensa 1 a 60 unidades em incrementos de 1 unidade.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

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

**Κύπρος**  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**  
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Magyarország**  
Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**  
Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Eli Lilly e Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instruções de Utilização

### Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia

insulina lispro



**POR FAVOR LEIA ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR**



Leia estas instruções de utilização antes de começar a administrar Lyumjev e de cada vez que necessite de utilizar outra Lyumjev KwikPen. Pode haver nova informação. Esta informação não substitui a necessidade de falar com o seu profissional de saúde sobre a sua doença ou tratamento.

**Não partilhe a sua Lyumjev KwikPen com outras pessoas, mesmo que tenha mudado a agulha. Não reutilize ou partilhe agulhas com outras pessoas. Poderá transmitir ou receber alguma infeção grave.**

Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen (“Caneta”) é uma caneta pré-cheia descartável contendo 3 ml (600 unidades, 200 unidades/ml) de insulina lispro, solução injetável.

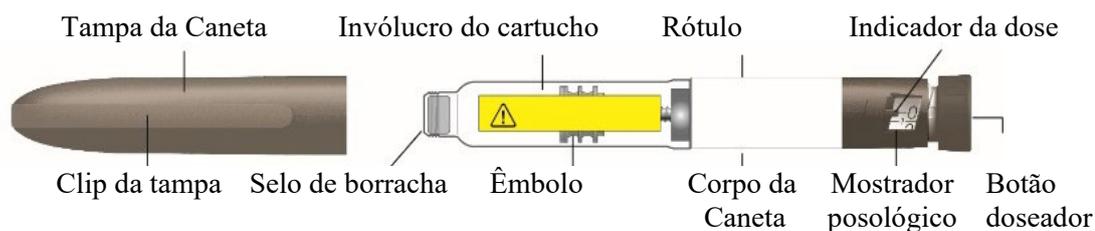
- O seu profissional de saúde dir-lhe-á quantas unidades irá dar como a sua dose e como injetar a dose prescrita de insulina.
- Pode administrar a si mesmo mais que 1 dose usando a Caneta.
- A Caneta marca uma unidade de cada vez. Pode administrar de 1 a 60 unidades numa única injeção.
- Se a sua dose for superior a 60 unidades, vai necessitar de administrar a si mesmo mais do que uma injeção. Verifique sempre o número no mostrador posológico para se certificar de que marcou a dose correta.
- O êmbolo do cartucho move-se apenas um pouco em cada injeção e pode nem notar que este se move. O êmbolo do cartucho só atingirá o final do cartucho quando tiver usado todas as 600 unidades da Caneta.

**Esta Caneta foi concebida para permitir administrar mais doses do que outras canetas que possa ter utilizado no passado. Marque a sua dose habitual de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.**

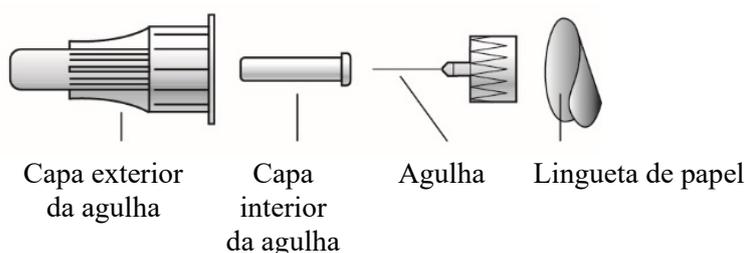
**Lyumjev KwikPen está disponível em duas concentrações, 100 unidades/ml e 200 unidades/ml. Injete Lyumjev 200 unidades/ml unicamente com a sua Caneta. Não transfira a insulina desta Caneta para qualquer outro sistema de administração de insulina. As seringas e as bombas de perfusão de insulina não dosearão as 200 unidades/ml corretamente. Pode daí resultar uma sobredosagem grave, causando uma diminuição de açúcar no sangue que pode colocar a sua vida em perigo.**

**Não se recomenda a utilização desta Caneta por cegos ou pessoas com problemas de visão sem a assistência de uma pessoa treinada na sua utilização.**

## Componentes da Lyumjev KwikPen



### Componentes da Caneta (Agulhas não incluídas)



### Botão doseador



## Como reconhecer a sua Lyumjev KwikPen

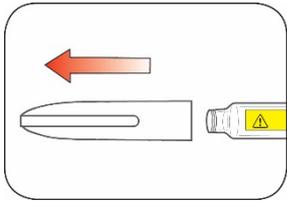
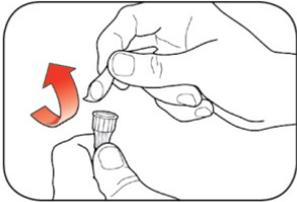
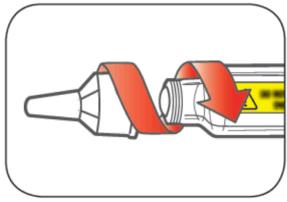
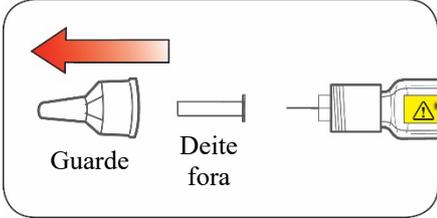
- Cor da Caneta: Cinzento-acastanhado
- Botão doseador: Cinzento-acastanhado, com nervuras levantadas de lado
- Rótulo: Branco com uma barra azul e padrão de xadrez. Aviso amarelo do invólucro do cartucho.

## O que precisa para dar a sua injeção

- Lyumjev KwikPen
- Agulha compatível com a KwikPen (recomendadas agulhas da BD [Becton, Dickinson and Company])
- Compressa

## Preparação da sua Caneta

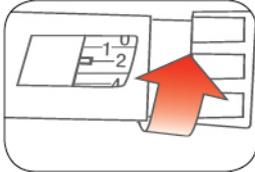
- Lave as mãos com água e sabão.
- Verifique a Caneta para ter a certeza de que está a administrar o tipo de insulina correto. Isto é particularmente importante se usar mais do que um tipo de insulina.
- **Não** utilize a Caneta após o prazo de validade indicado no rótulo ou mais de 28 dias após a primeira utilização da Caneta.
- Utilize sempre uma **agulha nova** para cada injeção, de modo a ajudar a prevenir infeções e agulhas entupidas.

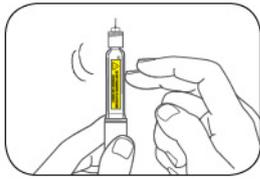
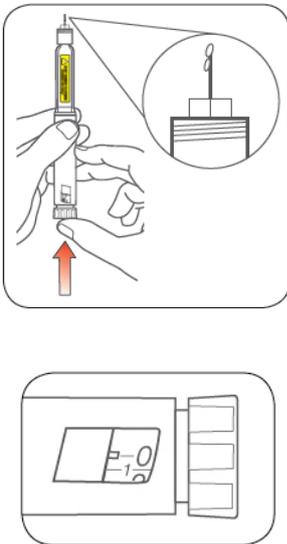
<p><b>Passo 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puxe a tampa da caneta a direito para fora. <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Não</b> retire o rótulo da Caneta.</li> </ul> </li> <li>• Limpe o selo de borracha com uma compressa.</li> </ul>	 <p><b>USE UNICAMENTE NESTA CANETA, OU PODERÁ OCORRER UMA SOBREDOSAGEM GRAVE</b></p>
<p><b>Passo 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique o líquido na Caneta.</li> <li>• Lyumjev deve ter um aspecto límpido e incolor. <b>Não</b> utilize se estiver turvo, com coloração ou se contiver partículas ou pedaços.</li> </ul>	
<p><b>Passo 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escolha uma nova agulha.</li> <li>• Retire a lingueta de papel da capa exterior da agulha.</li> </ul>	
<p><b>Passo 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empurre a agulha com a capa na direção da Caneta, mantendo-a direita, e enrosque-a até que a agulha esteja bem apertada.</li> </ul>	
<p><b>Passo 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puxe a capa exterior da agulha. <b>Não</b> a deite fora.</li> <li>• Retire a capa interior da agulha e deite-a fora.</li> </ul>	 <p>Guarde      Deite fora</p>

## Purgar a Caneta

### Purgue antes de cada injeção.

- Purgar a Caneta significa retirar da agulha e do cartucho o ar que pode entrar durante o uso normal e assegurar que a caneta está a funcionar corretamente.
- Se **não** purgar antes de cada injeção, pode administrar insulina a mais ou a menos.

<p><b>Passo 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para purgar a Caneta rode o botão doseador para selecionar 2 unidades.</li> </ul>	
---	---

<p><b>Passo 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segure a Caneta apontando a agulha para cima. Bata suavemente no invólucro do cartucho para juntar as bolhas de ar no topo.</li> </ul>	
<p><b>Passo 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Continue a segurar a Caneta apontando a agulha para cima. Pressione o botão doseador completamente até parar e aparecer “0” no mostrador posológico. Mantenha o botão doseador empurrado e <b>conte devagar até 5</b>.</li> </ul> <p>Deverá ver insulina na ponta da agulha.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Se <b>não</b> vir insulina, repita os passos 6 a 8 da purga, mas não mais do que 8 vezes.</li> <li>– Se <b>continuar a não ver</b> insulina, mude a agulha e repita os passos 6 a 8 da purga.</li> </ul> <p>É normal haver pequenas bolhas de ar e não irão afetar a sua dose.</p>	

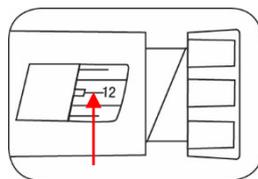
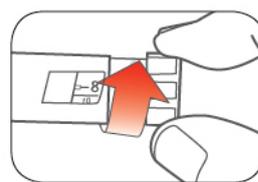
### Marcar a dose

**Esta Caneta foi desenhada para administrar a dose visualizada no mostrador posológico. Marque a sua dose habitual tal como indicado pelo seu profissional de saúde**

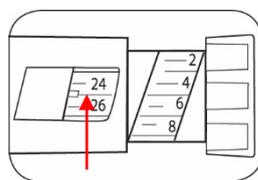
- Pode administrar 1 a 60 unidades numa única injeção.
- Se a sua dose for superior a 60 unidades, deverá administrar mais do que uma injeção.
- Fale com o seu profissional de saúde se precisar de ajuda para dividir correctamente a sua dose.
- Use uma agulha nova para cada injeção e repita os passos da purga.

**Passo 9:**

- Rode o botão doseador para marcar o número de unidades que precisa de administrar. O indicador de dose deverá estar alinhado com a sua dose.
  - A Caneta marca 1 unidade de cada vez.
  - O botão doseador emite cliques à medida que é rodado.
  - **Não** marque a sua dose contando os cliques porque pode marcar a dose errada, e administrar insulina a mais ou a menos.
  - A dose pode ser corrigida rodando o botão doseador em qualquer das direções até que a dose correta esteja alinhada com o indicador da dose.
  - Os números **pares** estão impressos no mostrador. O exemplo à direita mostra 12 unidades.
  - Os números **ímpares** depois do 1, aparecem na forma de linhas entre os números. O exemplo à direita mostra 25 unidades.
- **Verifique sempre o número no mostrador posológico para garantir que marcou a dose correta.**



Exemplo: 12 unidades  
marcadas no mostrador  
posológico



Exemplo: 25 unidades  
marcadas no  
mostrador posológico.

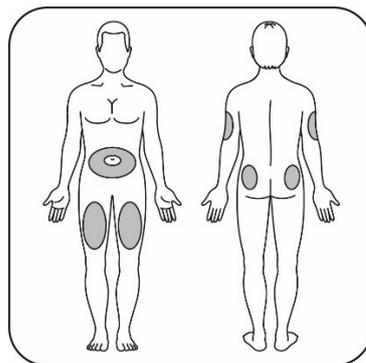
- A Caneta não lhe permitirá marcar mais do que o número de unidades que restam na Caneta.
- Se precisar de injetar mais do que o número de unidades que restam na caneta, poderá:
  - injetar o que resta na Caneta e depois utilizar uma Caneta nova para injetar a dose restante,**ou**
  - arranjar uma nova caneta e administrar a dose na totalidade.
- É normal ver uma pequena quantidade de insulina na Caneta que não consegue injetar. **Não transfira esta insulina para uma seringa. Pode ocorrer uma sobredosagem grave.**

**Injetar a dose**

- Injete a sua insulina como o seu profissional de saúde lhe ensinou.
- Mude (rode) o local da injeção em cada injeção.
- **Não** tente mudar a dose enquanto injeta.

**Passo 10:**

- Escolha o local da injeção.  
  
Lyumjev é injetada debaixo da pele (subcutaneamente) na barriga, nádegas, coxas ou antebraços.
- Limpe a sua pele com uma compressa e deixe secar a sua pele antes de administrar a sua dose.

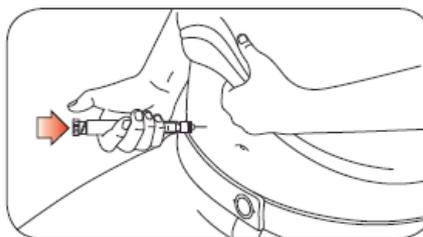


**Passo 11:**

- Insira a agulha na sua pele.
- Empurre o botão doseador na totalidade para dentro.
- Continue a manter o botão doseador pressionado e **conte devagar até 5** antes de remover a agulha.



**Não** tente injetar a insulina rodando o botão doseador. **Não** irá administrar a insulina rodando o botão doseador.

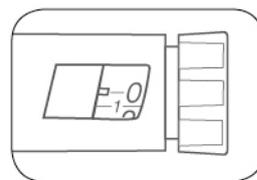


**Passo 12:**

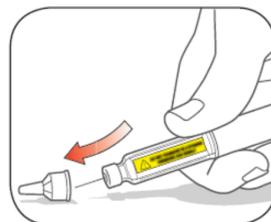
- Retire a agulha da sua pele.
  - É normal ver uma gota de insulina na ponta da agulha. Isso não afetará a sua dose.
- Verifique o número no mostrador posológico.
  - Se vir “0” no mostrador posológico, administrou a totalidade da dose marcada.
  - Se não vir “0” no mostrador posológico, não administrou a totalidade da dose. **Não** remarque a dose. Insira a agulha na sua pele e termine a injeção.
  - Se **mesmo assim** achar que não administrou a totalidade da dose marcada para a sua injeção, **não comece de novo ou repita a injeção**. Verifique a sua glicemia conforme instruído pelo seu profissional de saúde.
  - Se normalmente precisa de administrar 2 injeções para receber a totalidade da sua dose, certifique-se de que administra a segunda injeção.

O êmbolo do cartucho move-se apenas um pouco em cada injeção e pode nem notar que este se move.

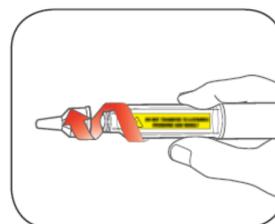
Se vir sangue após ter retirado a agulha da pele, pressione ligeiramente o local de injeção com um pedaço de gaze ou uma compressa. **Não** esfregue a área.

**Após a injeção****Passo 13:**

- Reponha a tampa exterior da agulha com cuidado.

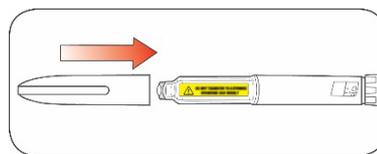
**Passo 14:**

- Desenrosque a agulha tapada e deite-a fora como descrito abaixo (ver secção **Deitar fora Canetas e agulhas**).
- **Não** guarde a Caneta com a agulha enroscada, para evitar que pingue insulina, que entupa a agulha ou que entre ar para a Caneta.



**Passo 15:**

- Reponha a tampa na Caneta, alinhando o clip da tampa com o indicador da dose e empurrando completamente para dentro.

**Deitar fora Canetas e agulhas**

- Coloque as agulhas usadas num recipiente para materiais cortantes ou num recipiente resistente de plástico com tampa de segurança. **Não** deite fora as agulhas diretamente no seu lixo doméstico.
- **Não** recicle os recipientes cheios de agulhas.
- Pergunte ao seu profissional de saúde quais as opções disponíveis para deitar fora a caneta e os recipientes de agulhas de modo apropriado.
- As instruções relativas ao manuseamento das agulhas não se destinam a substituir os procedimentos locais, as instruções do seu profissional de saúde ou procedimentos institucionais.

**Resolução de problemas**

- Se não conseguir retirar a tampa da caneta, rode devagar a tampa para trás e para a frente e depois puxe a direito para fora.
- Se o botão doseador for difícil de empurrar:
  - Empurrar o botão doseador mais devagar tornará a administração mais fácil.
  - A sua agulha poderá estar entupida. Coloque uma agulha nova e purgue a Caneta.
  - Poderá haver pó, comida ou líquido dentro da Caneta. Deite a Caneta fora e arranje uma Caneta nova.

Se tiver alguma questão ou problema relacionado com a sua Lyumjev 200 unidades/ml KwikPen, contacte o seu profissional de saúde para assistência ou a filial local da Lilly.

Data de revisão do documento: