

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Lyumjev<sup>®</sup>, 100 jedinica/mL, rastvor za injekciju u ulošku insulin lispro**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Lyumjev i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Lyumjev
3. Kako se primenjuje lek Lyumjev
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lyumjev
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Lyumjev i čemu je namenjen

Lek Lyumjev, 100 jedinica/mL, rastvor za injekciju u ulošku sadrži aktivnu supstancu insulin lispro. Koristi se za lečenje dijabetesa (šećerne bolesti) kod odraslih osoba. To je insulin koji se primenjuje uz obrok, a deluje brže od drugih lekova koji sadrže insulin lispro. Lek Lyumjev sadrži sastojke koji ubrzavaju resorpciju insulina lispro u telo.

Dijabetes je stanje u kojem organizam ne proizvodi dovoljnu količinu insulina ili ga ne koristi efikasno, što za posledicu ima efekte poput visoke vrednosti šećera u krvi. Lek Lyumjev je insulinski preparat koji se koristi za lečenje šećerne bolesti i kontrolu vrednosti šećera u krvi. Efikasno lečenje dijabetesa, uz dobru kontrolu vrednosti šećera u krvi, sprečava dugoročne komplikacije dijabetesa.

Lečenje lekom Lyumjev doprinosi dugotrajnoj kontroli vrednosti šećera u krvi i sprečavanju komplikacija dijabetesa. Lek Lyumjev ostvaruje maksimalan uticaj 1 do 3 sata nakon primene, a dejstvo mu traje do 5 sati. Lek Lyumjev treba da primenite na početku obroka ili do 20 minuta nakon početka obroka.

Lekar će Vam možda reći da lek Lyumjev primenjujete zajedno sa insulinom dugog ili srednje dugog dejstva. Nemojte menjati insulin, osim ako Vam to ne kaže lekar.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Lyumjev

### Lek Lyumjev NE SMETE primenjivati:

- ako mislite da Vam vrednost šećera u krvi pada (**hipoglikemija**). U nastavku ćete naći uputstva kako postupiti u slučaju niske vrednosti šećera u krvi (pogledajte u odeljku 3 pod "Ako primenite više leka Lyumjev nego što bi trebalo").
- ako ste **alergični (preosetljivi)** na insulin lispro ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Lyumjev.

Ako ne vidite dobro, trebaće Vam pomoć osobe obučene za primenu injekcija.

- **Niska vrednost šećera u krvi (hipoglikemija).**

Niska vrednost šećera u krvi može biti ozbiljna, a nelečena hipoglikemija može dovesti i do smrti. Lek Lyumjev počinje snižavati vrednost šećera u krvi brže nego neki drugi insulini koji se primenjuju uz obrok. Nakon primene leka Lyumjev hipoglikemija može nastupiti ranije. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom. Ako Vam sadašnja insulinska terapija dobro reguliše vrednost šećera u krvi ili ako već dugo imate dijabetes, možda nećete osetiti upozoravajuće simptome kada se vrednost šećera u krvi previše smanji. Upozoravajući znakovi navedeni su u nastavku ovog uputstva. Za simptome pogledajte deo "Uobičajeni problemi kod dijabetesa".

Morate pažljivo planirati vreme obroka kao i učestalost i intenzitet fizičke aktivnosti. Isto tako, morate pažljivo da pratite vrednost šećera u krvi čestim merenjem šećera u krvi. Promene vrste insulina koji uzimate mogu uzrokovati prekomeran porast ili pad vrednosti šećera u krvi. Ako ste izloženi riziku od niskih vrednosti šećera u krvi, možda ćete morati češće meriti vrednost šećera u krvi. Lekar će Vam možda morati promeniti doze drugih lekova koje uzimate za lečenje dijabetesa.

- **Visoka vrednost šećera u krvi** (hiperglikemija).

Prekid insulinske terapije ili uzimanje nedovoljnih količina insulina može dovesti do visokih vrednosti šećera u krvi (hiperglikemije) i dijabetične ketoacidoze, ozbiljnih stanja koja mogu dovesti i do smrti. Za simptome pogledajte deo "Uobičajeni problemi kod dijabetesa".

- Ako u kombinaciji sa insulinom uzimate lekove iz grupe lekova za lečenje dijabetesa koji se zovu tiazolidindioni ili glitazoni, poput pioglitazona, što pre obavestite lekara ako primetite znakove insuficijencije srca, kao što su neuobičajeni nedostatak vazduha, naglo povećanje telesne mase ili lokalizovano oticanje uzrokovano zadržavanjem tečnosti (edem).
- U slučaju ozbiljne alergijske reakcije na insulin ili neki drugi sastojak leka Lyumjev prestanite da primenjujete ovaj lek i odmah pozovite hitnu pomoć.
- Uvek proverite naziv i vrstu insulina na kutiji i nalepnici nakon što dobijete lek u apoteci. Uverite se da ste dobili lek Lyumjev koji Vam je propisao lekar.
- Sačuvajte pakovanje leka ili zabeležite broj serije naveden na pakovanju kako biste u slučaju neželjene reakcije mogli navesti taj broj kada je budete prijavljivali (pogledajte deo „Prijavlivanje neželjenih reakcija“).
- Uvek upotrebite novu iglu za svako ubrizgavanje da biste sprečili infekciju i začepljenje igle. Ako je igla začepljena, zamenite je novom iglom.

- **Kožne promene na mestu ubrizgavanja**

Potrebno je menjati mesto ubrizgavanja kako bi se sprečile promene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da insulin ne deluje dovoljno dobro ako ga ubrizgavate u područje zahvaćeno kvržicama (videti deo "Kako primenjivati lek Lyumjev"). Obratite se Vašem lekaru ako trenutno ubrizgavate insulin u područje zahvaćeno kvržicama pre nego što ga počnete davati u drugo područje. Vaš lekar može da Vam kaže da pažljivije pratite vrednosti šećera u krvi i da prilagodite dozu insulina ili drugih antidijabetika.

### **Deca i adolescenti**

Ovaj lek se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata, jer nema iskustva sa njegovom primenom kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lekovi i lek Lyumjev**

Obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Neki lekovi utiču na vrednost šećera u krvi - to znači da će možda biti potrebno da promenite dozu insulina.

Vrednost šećera u krvi se može smanjiti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lekove za lečenje dijabetesa (koji se primenjuju kroz usta ili injekcijom)
- sulfonamidske antibiotike (za lečenje infekcija)
- acetilsalicilnu kiselinu (za lečenje bola i blago povišene telesne temperature i sprečavanja zgrušavanja krvi)
- neke antidepresive (inhibitore monoaminoooksidaze ili selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina)
- neke inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitore) (na primer kaptopril, enalapril) (za lečenje nekih srčanih tegoba ili visokog krvnog pritiska)
- blokatore receptora angiotenzina II (za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčanih tegoba)
- analoge somatostatina (kao što je oktreotid, koji se koristi za lečenje retke bolesti kod koje telo stvara previše hormona rasta)

Vrednost šećera u krvi se može povećati (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol (za lečenje endometrioze)
- tablete za kontracepciju (pilule za sprečavanje začeća)
- zamensku terapiju hormonima štitaste žlezde (za lečenje tegoba sa štitastom žlezdom)
- ljudski hormon rasta (za lečenje nedostatka hormona rasta)
- diuretike (za lečenje visokog krvnog pritiska ili prekomernog nakupljanja vode u telu)
- simpatomimetike (za lečenje ozbiljnih alergijskih reakcija ili kao sastojak nekih lekova za lečenje prehlade)
- kortikosteroide (za lečenje astme ili autoimunskih bolesti)

Beta blokatori (koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska, aritmije ili angine) otežavaju prepoznavanje upozoravajućih znakova niske vrednosti šećera u krvi.

### **Primena leka Lyumjev sa alkoholom**

Vrednosti šećera u krvi se mogu povećati ili sniziti ako pijete alkohol. Stoga se može promeniti i količina insulina koja Vam je potrebna, pa vrednost šećera u krvi treba da merite češće nego obično.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Količina insulina koja Vam je potrebna obično se smanjuje u prva 3 meseca trudnoće, a povećava tokom preostalih 6 meseci. Nakon porođaja Vaše će se potrebe za insulinom verovatno vratiti na količinu koja Vam je bila potrebna pre trudnoće.

Nema ograničenja vezanih za lečenje lekom Lyumjev tokom dojenja. Ako dojite, možda ćete morati da promenite unos insulina ili ishranu.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Vaša sposobnost koncentracije i reagovanja može da bude oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (npr. vožnja automobila ili rukovanje mašinama). Posavetujte se sa lekarom u vezi sa vožnjom:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

### **Lek Lyumjev sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je “bez natrijuma”.

## **3. Kako se primenjuje lek Lyumjev**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Oni će Vam reći koliko tačno leka Lyumjev treba da koristite, kada da ga uzmete i koliko često. Takođe će Vam reći koliko često treba da posećujete savetovalište za dijabetes.

Kako bi se sprečio mogući prenos bolesti, isti uložak smete da koristite samo Vi, čak i ako se zameni igla na penu.

Sa sobom uvek treba da imate rezervni insulin i još jedan pribor za injekciju u slučaju da Vam zatrebaju.

Ako ste slepi ili slabovidni, trebaće Vam pomoć druge osobe za primenu injekcija.

Lekar će Vam možda reći da uz lek Lyumjev uzimate i insulin dugog ili srednje dugog delovanja. Ubrizgajte ih odvojeno. Lek Lyumjev se ne sme mešati sa drugim insulinima.

### **Kada ubrizgati lek Lyumjev**

Lek Lyumjev je insulin koji se primjenjuje uz obrok. Lek Lyumjev treba da primenite na početku obroka ili minut ili dva pre početka obroka; možete ga primeniti i do 20 minuta nakon početka obroka.

### **Koliko insulina primeniti**

Lekar će Vam na osnovu Vaše vrednosti šećera u krvi i telesne mase odrediti dozu i objasniti

- Koliko leka Lyumjev treba da primenite uz svaki obrok.
- Kako i kada treba da izmerite vrednost šećera u krvi.
- Kako promeniti Vašu dozu insulina zavisno od Vaše vrednosti šećera u krvi.
- Šta da učinite ako promenite ishranu ili intenzitet fizičke aktivnosti, ako ste bolesni ili ako uzimate druge lekove.
- Ako promenite vrstu insulina koju koristite, možda ćete morati da uzimate više ili manje leka nego pre. To može važiti samo za prvu injekciju, ali može biti i postepena promena tokom nekoliko nedelja ili meseci.

### **Nemojte primeniti lek Lyumjev**

- Ako ne izgleda poput vode. Lek Lyumjev mora biti bistar, bezbojan i ne sme sadržati čvrste čestice. Proverite pre svakog ubrizgavanja.
- Ako lek Lyumjev nije bio pravilno čuvan (pogledajte deo "Kako čuvati lek Lyumjev").
- Ako je uložak na bilo koji način oštećen, nemojte koristiti lek.

### **Priprema pena za upotrebu**

- Najpre operite ruke. Dezinfikujte gumenu zatvarač uloška.
- **Uloške leka Lyumjev smete da koristite samo u insulinskim penovima koje proizvodi Lilly. Proverite da li se Lyumjev ili ulošci Lilly navode u uputstvu priloženom uz Vaš pen. Uložak od 3 mL može se staviti samo u pen od 3 mL.**
- Sledite uputstvo koje je priloženo uz pen. Stavite uložak u pen.
- Upotrebite novu iglu (igle nisu uključene u pakovanje).
- Svaki put proverite protok insulina u penu. Postupak provere protoka mora se sprovesti pre svakog ubrizgavanja, sve dok ne vidite insulin na vrhu igle kako biste bili sigurni da je pen spreman za upotrebu. Ako ne proverite protok insulina, možda ćete primiti pogrešnu dozu.

### **Ubrizgavanje leka Lyumjev**

- Pre primene injekcije očistite Vašu kožu.
- Lek ubrizgajte pod kožu (supkutana injekcija), kako su Vam pokazali lekar ili medicinska sestra.
- Nakon ubrizgavanja ostavite iglu u koži 5 sekundi kako biste bili sigurni da ste primili celu dozu. Pazite da lek ubrizgate najmanje 1 cm od mesta primene prethodne injekcije i da menjate mesta ubrizgavanja (nadlaktica, butina, zadnjica ili stomak).
- Ako u penu nemate dovoljno insulina za primenu cele doze, zabeležite koliko još insulina treba da primenite. Proverite protok insulina u novom penu i ubrizgajte ostatak doze.
- Ako uz Lyumjev trebate istovremeno da primenite još jedan insulin, odaberite neko drugo mesto ubrizgavanja.
- Nemojte da ubrizgavate lek direktno u venu.

### **Nakon ubrizgavanja**

- Odmah nakon primene injekcije skinite iglu sa pena koristeći spoljašnji zatvarač igle. Tako ćete osigurati sterilnost leka Lyumjev i sprečiti njegovo isticanje. Takođe ćete sprečiti ulazak vazduha u pen i začepljenje igle. **Nemojte deliti Vaše igle sa drugim osobama. Nemojte deliti Vaš pen sa drugim osobama.** Vratite zatvarač na pen. Ostavite uložak u penu.
- Ako niste sigurni koliko ste ubrizgali, proverite nivo šećera u krvi pre nego što odlučite da li Vam je potrebna još jedna injekcija.

### **Sledeće injekcije**

- Za svako ubrizgavanje upotrebite novu iglu. Pre svakog ubrizgavanja proverite protok insulina u penu kako biste iz njega uklonili veće mehuriće vazduha.
- Kada se uložak isprazni, nemojte ga ponovo koristiti.

### **Ako primenite više leka Lyumjev nego što bi trebalo**

Ako primenite previše leka Lyumjev, ili ako niste sigurni koliko ste ubrizgali, može doći do niske vrednosti šećera u krvi. Proverite vrednost šećera u krvi.

Ako Vam je vrednost šećera u krvi niska (hipoglikemija), a možete se sami lečiti, uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađeni napitak. Potom pojedite voće, keks ili sendvič u skladu sa uputstvima lekara ili medicinske sestre i odmorite se. To često pomaže da se oporavite od niske vrednosti šećera u krvi ili manjeg predoziranja insulinom. Ponovo proverite vrednost šećera u krvi nakon 15 - 20 minuta, sve dok se ne stabilizuje.

Ako se ne možete sami lečiti (teška hipoglikemija) jer osećate preveliku ošamućenost, slabost ili konfuziju, teško govorite, izgubili ste svest ili imate konvulzije, možda ćete morati da primite glukagon. Može da Vam ga da neko ko zna kako se primenjuje. Nakon glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako glukagon ne bude delovao, moraćete da odete u bolnicu ili da pozovete hitnu pomoć. Zamolite lekara da Vam objasni kako deluje glukagon.

Recite svima sa kojima provodite vreme da imate dijabetes. Kažite im šta bi se moglo dogoditi ako Vam je vrednost šećera u krvi previše smanjena, uključujući i rizik od nesvestice.

Recite im da Vas u slučaju da se onesvestite moraju okrenuti na bok da bi sprečili gušenje i odmah pozvati hitnu pomoć, kao i da Vam ne smeju davati nikakvu hranu ni piće zbog opasnosti od gušenja.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Lyumjev**

Ako ste zaboravili da primenite insulin ili ako ste primenili manje insulina nego što bi trebalo, ili ako niste sigurni koliko ste ubrizgali, vrednost šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Izmerite vrednost šećera u krvi kako biste utvrdili da li treba da primenite dozu insulina. Nastavite da primenjujete lek prema uobičajenom rasporedu uz sledeći obrok.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Lyumjev**

Nemojte prestati da primenjujete insulin niti da menjate lek, osim ako Vam to ne kaže lekar. Ako primenite manje leka Lyumjev nego što bi trebalo, mogu da se jave visoke vrednosti šećera u krvi.

Ako se visoka vrednost šećera u krvi (hiperglikemija) ne leči, to može postati vrlo ozbiljno i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, bol u stomaku, dehidraciju, nesvesticu, komu pa čak i smrt (videti odeljak 4).

**Tri jednostavna koraka** za smanjenje rizika od hipoglikemije ili hiperglikemije su:

- Uvek sa sobom nosite rezervni pen i uloške leka Lyumjev za slučaj da se Vaš pen ili ulošci izgube ili oštete.
- Uvek sa sobom nosite nešto što će pokazati da bolujete od dijabetesa.
- Uvek sa sobom nosite šećer.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Niska vrednost šećera u krvi (hipoglikemija)** je veoma često neželjeno dejstvo insulinske terapije (može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju ovaj lek). Može biti vrlo ozbiljna. Ako Vam šećer u krvi padne prenisko, možete da izgubite svest. Ozbiljna hipoglikemija može prouzrokovati oštećenje mozga i biti opasna po život. Ako imate simptome snižene vrednosti šećera u krvi, **odmah** preduzmite mere da povišite vrednost šećera u krvi. Pogledajte u odeljku 3 deo “Ako primenite više leka Lyumjev nego što bi trebalo“.

**Alergijske reakcije** su česte (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju ovaj lek). Mogu biti ozbiljne i uključivati sledeće simptome:

- osip po celom telu
- otežano disanje
- zviždanje u grudima
- pad krvnog pritiska
- ubrzani otkucaji srca
- znojenje

Ako Vam se javi **ozbiljna alergijska reakcija** (uključujući anafilaktički šok) na insulin ili neki drugi sastojak leka Lyumjev prestanite primenjivati ovaj lek i odmah pozovite hitnu pomoć.

#### **Ostala neželjena dejstva uključuju**

##### **Česta**

Reakcije na mestu ubrizgavanja. Kod nekih osoba javiće se crvenilo, bol, oticanje ili svrab na mestu ubrizgavanja insulina. Te se reakcije obično povlače u roku od nekoliko minuta do nekoliko nedelja bez potrebe za prekidom lečenja lekom Lyumjev. Ako primetite reakcije na mestu ubrizgavanja, obavestite lekara.

**Povremena** (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju ovaj lek)

Kožne promene na mestu ubrizgavanja: Ako ubrizgavate insulin prečesto na istom mestu, masno tkivo na tom mestu može da se stanji (lipoatrofija) ili zadeblja (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože takođe mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da insulin ne deluje dovoljno dobro ako ga ubrizgavate u područje zahvaćeno kvržicama. Promenite mesto ubrizgavanja prilikom svake injekcije kako biste pomogli sprečavanje takvih promena na koži.

#### **Ostala moguća neželjena dejstva**

Oticanje ruku ili zglobova zbog zadržavanja vode (edem), naročito na početku insulinske terapije ili kod promene lekova za lečenje šećerne bolesti.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **Uobičajeni problemi kod dijabetesa**

### **Niska vrednost šećera u krvi**

Niska vrednost šećera u krvi (hipoglikemija) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti:

- ako primenite previše leka Lyumjev ili drugog insulina;
- ako preskočite ili odlažete obroke ili promenite ishranu;
- ako intenzivno vežbate ili radite neposredno pre ili posle obroka;
- ako dobijete infekciju ili se razbolite (naročito ako imate proliv ili povraćate);
- ako se promeni Vaša potreba za insulinom, na primer u slučaju smanjenja Vaše telesne mase ili ako imate tegobe sa bubrezima ili jetrom koje su se pogoršale.

Pogledajte deo "Ako primenite više leka Lyumjev nego što bi trebalo".

Prvi simptomi niske vrednosti šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju:

- zamor
- ubrzan srčani rad
- nervozu ili drhtavicu
- mučninu
- glavobolju
- hladan znoj

Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbegavajte situacije poput vožnje u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge.

### **Visoka vrednost šećera u krvi (hiperglikemija) i dijabetična ketoacidoza**

Hiperglikemija (previsoka vrednost šećera u krvi) znači da su vrednosti šećera u Vašem telu previsoke. Hiperglikemija može nastupiti:

- ako ne primenite insulin;
- ako primenite manje insulina nego što je Vašem telu potrebno;
- ako je količina ugljenih hidrata koje jedete nesrazmerna sa količinom insulina koji uzimate;
- ako imate povišenu telesnu temperaturu ili infekciju ili ako ste pod emocionalnim stresom.

Rani simptomi hiperglikemije su:

- izrazita žeđ
- glavobolja
- pospanost



- često mokrenje

Hiperglikemija može dovesti do dijabetične ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tokom nekoliko sati ili dana. Dodatni simptomi uključuju:

- mučninu i/ili povraćanje
- bol u stomaku
- ubrzani puls
- otežano disanje
- umerene ili velike količine ketona u mokraći. Ketoni nastaju kada telo za proizvodnju energije sagoreva masnoće umesto glukoze.

U slučaju da Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma i visoka vrednost šećera u krvi **odmah potražite lekarsku pomoć.**

Pogledajte deo "Ako ste zaboravili da primenite lek Lyumjev".

### **Bolest**

Ako ste bolesni, naročito ako imate mučninu ili povraćate, možda će se promeniti Vaša potreba za insulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje Vam treba insulin.** Uradite analizu urina ili krvi, sledite uputstva u slučaju bolesti i obavestite lekara.

## **5. Kako čuvati lek Lyumjev**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lyumjev posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“ i ulošku nakon oznake „EXP:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

### **Pre prve upotrebe**

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

### **Nakon prve upotrebe**

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Ne zamrzavati.

Ne odlagati u frižider.

Pen sa umetnutim uloškom ne sme se čuvati sa pričvršćenom iglom.

Držati poklopac na penu posle umetanja uloška radi zaštite od svetlosti.

Baciti nakon 28 dana **čak iako u ulošku još ima rastvora.**

Neupotrebljeni lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da bacite lekove koje više ne koristite. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Lyumjev**

- Aktivna supstanca je insulin lispro. Jedan mL rastvora sadrži 100 jedinica insulina lispro. Jedna bočica sadrži 300 jedinica insulina lispro u 3 mL rastvora.
- Pomoćne supstance su metakrezol, glicerol, magnezijum-hlorid, heksahidrat, natrijum-citrat, dihidrat, treprostininil-natrijum, cink-oksidi, voda za injekcije. Za podešavanje pH vrednosti mogu se koristiti natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina (videti deo "Lek Lyumjev sadrži natrijum" na kraju odeljka 2).

### **Kako izgleda lek Lyumjev i sadržaj pakovanja**

Lek Lyumjev, 100 jedinica/mL, rastvor za injekciju je bistar, bezbojan, vodeni rastvor u ulošku. Jedan uložak sadrži 300 jedinica insulina lispro u 3 mL rastvora.

Unutrašnje pakovanje je uložak od providnog stakla tip I, nominalne zapremine 3 mL, obložen dimetikonom, sa gumenim zatvaračem sa donje strane i laminiranim gumenim diskom koji zatvara uložak sa gornje strane i koji je obezbeđen aluminijumskom kapičicom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 uložaka i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Vladimira Popovića 38-40, Beograd

#### **Proizvođač:**

LILLY FRANCE - FEGERSHEIM, Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj, 2023.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03285-20-001 od 22.05.2023.