Notice: Information de l'utilisateur

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en cartouche
insuline lispro

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LYUMJEV ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LYUMJEV
3. COMMENT UTILISER LYUMJEV
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER LYUMJEV
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LYUMJEV ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en cartouche contient le principe actif insuline lispro. Lyumjev est utilisé dans le traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an. Lyumjev est une insuline prandiale qui agit plus précocement que les autres médicaments contenant de l'insuline lispro. Lyumjev contient des composants qui accélèrent l'absorption de l'insuline lispro dans l'organisme.

Le diabète est une maladie dans laquelle l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline ou n'utilise pas efficacement l'insuline, ce qui entraîne des effets tels que des taux élevés de glucose dans le sang. Lyumjev est une insuline utilisée dans le traitement du diabète et permet donc de contrôler le taux de sucre dans le sang. Un traitement efficace du diabète, avec un bon contrôle du taux de sucre dans le sang, prévient les complications à long terme du diabète.

Le traitement par Lyumjev aide à contrôler le taux de sucre dans le sang à long terme et à prévenir les complications du diabète. Son effet maximal apparaît 1 à 3 heures après injection et dure jusqu'à 5 heures. Vous devez utiliser Lyumjev au début du repas, ou dans un délai maximum de 20 minutes après le début du repas.

Votre médecin peut vous prescrire Lyumjev en association avec une insuline à longue durée d'action ou à action intermédiaire. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LYUMJEV

N'utilisez JAMAIS Lyumjev

- si vous estimez que votre taux de sucre dans le sang est trop bas (**hypoglycémie**). Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie (voir rubrique 3 « Si vous avez pris plus de Lyumjev que vous n'auriez dû »).
- si vous êtes **allergique** à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Lyumjev.

Si vous êtes malvoyant, vous devrez vous faire aider par une personne ayant été formée à réaliser des injections.

- **Hypoglycémie** (taux de sucre dans le sang trop bas)

Une hypoglycémie peut être grave et peut même entraîner la mort si elle n'est pas traitée.
Lyumjev a un effet hypoglycémiant plus précoce que certaines autres insulines prandiales. Si une hypoglycémie se produit, elle peut survenir plus précocement après une injection de Lyumjev. Si vous présentez souvent des épisodes d'hypoglycémie ou si vous avez des difficultés à en reconnaître les signes annonciateurs, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Si votre taux de sucre dans le sang est bien contrôlé par votre insuline actuelle, ou si vous avez un diabète depuis longtemps, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes annonciateurs sont énumérés ultérieurement dans cette notice. Pour les symptômes, veuillez consulter la rubrique « Problèmes courants du diabète ».

Réfléchissez soigneusement à l'heure à laquelle vous prendrez vos repas, à la fréquence et à l'intensité de vos exercices physiques. Vous devrez surveiller étroitement les niveaux de sucre dans votre sang par des tests fréquents de votre taux de sucre dans le sang.
Une modification du type d'insuline administrée peut entraîner une augmentation ou une baisse excessive de votre taux de sucre dans le sang.
Il peut être nécessaire d'augmenter la fréquence des tests du taux de sucre dans le sang si vous présentez un risque d'hypoglycémie. Votre médecin devra peut-être modifier les doses de vos autres médicaments antidiabétiques.

- **Hyperglycémie** (taux de sucre dans le sang trop élevé)

L'arrêt de l'insulinothérapie ou l'administration de doses d'insuline insuffisantes sont susceptibles de provoquer une hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop élevé) et une acidocétose diabétique, qui sont des situations graves pouvant même entraîner le décès. Pour les symptômes, veuillez consulter la rubrique « Problèmes courants du diabète ».

- Si votre traitement par insuline est associé à un médicament d'une classe d'antidiabétiques appelés thiazolidinediones ou glitazones, tels que la pioglitazone, prévenez votre médecin le plus rapidement possible en cas de signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une prise de poids rapide ou un gonflement localisé dû à une rétention hydrique (œdème).
- Si vous avez une réaction allergique grave à l'insuline ou à l'un des composants de Lyumjev, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement les services médicaux d'urgence.
- Vérifiez toujours le nom et le type d'insuline figurant sur l'emballage et l'étiquette du médicament délivré par votre pharmacie. Vérifiez que vous avez bien la présentation Lyumjev prescrite par votre médecin.
- Conservez la boîte ou prenez note du numéro de lot figurant sur la boîte. En cas d'effet indésirable, vous serez en mesure d'indiquer ce numéro lorsque vous déclarerez l'effet indésirable, voir « Déclaration des effets secondaires ».
- Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection afin de prévenir les infections et le risque d'obstruction de l'aiguille. Si une aiguille est obstruée, remplacez-la par une aiguille neuve.

- **Modifications cutanées au site d'injection.**

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour prévenir des modifications cutanées telles que des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs (voir « Comment utiliser Lyumjev »). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone présentant des grosseurs avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.
Enfants et adolescents
Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et Lyumjev
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang, il se peut donc que votre dose d'insuline doive être modifiée.

Votre taux de sucre dans le sang peut baisser (hypoglycémie) si vous prenez :

- d'autres antidiabétiques (par voie orale ou injectable)
- des antibiotiques de la famille des sulfamides (contre les infections)
- de l'acide acétylsalicylique (pour soulager la douleur, une légère fièvre ou prévenir la coagulation du sang)
- certains antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), par exemple captopril, énalapril (utilisés dans le traitement de certains problèmes cardiaques ou de l'hypertension artérielle)
- des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de problèmes cardiaques)

- des analogues de la somatostatine (tels que l'octréotide, utilisés dans le traitement de maladies rares impliquant une hypersécrétion d'hormone de croissance)

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- du danazol (pour traiter l'endométriose)
- des contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- une hormonothérapie thyroïdienne substitutive (en cas de problèmes de thyroïde)
- de l'hormone de croissance humaine (en cas de déficit en hormone de croissance)
- des diurétiques (pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention d'eau)
- des agents sympathomimétiques (utilisés dans le traitement des réactions allergiques graves ou dans certains médicaments contre le rhume)
- des corticoïdes (pour traiter l'asthme ou des maladies auto-immunes)

Les bêta-bloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle, de l'arythmie ou de l'angine de poitrine) peuvent rendre plus difficile la reconnaissance des signes annonciateurs d'une hypoglycémie.

Lyumjev avec de l'alcool
Si vous prenez de l'alcool, votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Par conséquent, vos besoins en insuline peuvent varier. Vous devez donc surveiller votre taux de sucre dans le sang plus souvent que d'habitude.

Grossesse et allaitement
Si vous planifiez une grossesse, si vous pensez être enceinte, si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament. Les besoins en insuline diminuent généralement durant les trois premiers mois de grossesse et augmentent au cours des six autres mois. Après l'accouchement, vos besoins en insuline redeviendront probablement identiques à ce qu'ils étaient avant votre grossesse.

Il n'y a pas de restrictions sur le traitement par Lyumjev pendant l'allaitement. Si vous allaitez, vos doses d'insuline devront peut-être être adaptées ainsi que votre régime alimentaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie.
Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie en danger ou celle d'autres personnes, comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines. Vous devez interroger votre médecin sur vos capacités à conduire si vous avez :

- de fréquents épisodes d'hypoglycémie,
- des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie diminués ou absents.

Lyumjev contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER LYUMJEV

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès d'eux en cas de doute.

Ils vous auront indiqué la dose exacte de Lyumjev à injecter ainsi que l'heure et la fréquence des injections. Ils vous indiqueront aussi la fréquence à laquelle vous devez consulter un médecin pour le suivi de votre diabète.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque cartouche doit être uniquement utilisée par vous, même si l'aiguille fixée sur le stylo est changée.

Ayez toujours avec vous de l'insuline supplémentaire et un autre dispositif d'injection au cas où vous en auriez besoin.

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

Votre médecin peut vous prescrire Lyumjev en association avec une insuline à action intermédiaire ou à longue durée d'action. Injectez-les séparément. Lyumjev ne doit être mélangé avec aucune autre insuline.

Quand injecter Lyumjev
Lyumjev est une insuline qui se prend au moment des repas. Lyumjev doit être injecté dans les deux minutes précédant le repas ou lorsque vous commencez à manger ; vous avez également la possibilité de l'injecter jusqu'à 20 minutes après le début du repas.

Quelle quantité d'insuline utiliser
Votre médecin calculera votre dose en fonction de votre taux de sucre dans le sang et de votre poids et vous expliquera :

- La dose de Lyumjev dont vous avez besoin à chaque repas.

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

N'utilisez pas Lyumjev

- Si l'insuline n'a pas l'apparence de l'eau. Lyumjev doit être transparent, incolore et exempt de toute particule. Vérifiez-le avant chaque injection.
- Si Lyumjev n'a pas été conservé correctement (voir rubrique 5 « Comment conserver Lyumjev »).
- Si la cartouche est endommagée de quelque façon que ce soit, ne pas l'utiliser.

Réglage du stylo

- Lavez-vous d'abord les mains. Désinfectez la membrane en caoutchouc de la cartouche.
- **Vous ne devez utiliser les cartouches de Lyumjev que dans les stylos d'insuline Lilly. Assurez-vous que Lyumjev ou les cartouches Lilly sont mentionnés dans la notice accompagnant votre stylo. Les cartouches de 3 mL ne s'adaptent qu'aux stylos de 3 mL.**
- Suivez les instructions jointes au stylo. Insérez la cartouche dans le stylo.
- Utilisez une aiguille neuve (les aiguilles ne sont pas fournies).
- Purgez votre stylo avant chaque utilisation. Le stylo doit être purgé jusqu'à ce que de l'insuline apparaisse au bout de l'aiguille avant chaque injection pour être sûr que le stylo est prêt pour l'injection. Si vous ne le purgez pas, vous pourriez vous injecter une dose incorrecte.

Injection de Lyumjev

- Avant de procéder à l'injection, nettoyez la peau.
- Injectez sous la peau (injection sous-cutanée), comme vous l'a appris votre médecin ou infirmier/ère.
- Après l'injection, laissez l'aiguille sous la peau pendant 5 secondes afin de vous assurer que vous avez injecté votre dose en totalité. Assurez-vous que vous injectez à une distance d'au moins 1 cm de la dernière injection et que vous effectuez une « rotation » des sites d'injection (bras, cuisse, fesses ou abdomen).
- Si vous n'avez pas assez d'insuline dans le stylo pour injecter la totalité de votre dose, notez la quantité d'insuline qu'il vous reste à injecter. Purgez un nouveau stylo et injectez la dose restante.
- Si vous devez injecter une autre insuline en même temps que Lyumjev, utilisez un site d'injection différent.
- N'injectez pas directement dans une veine.

Après l'injection

- Une fois l'injection terminée, retirez l'aiguille du stylo en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. Cette opération permet de maintenir Lyumjev stérile et empêche les fuites. Elle empêche également tout retour d'air dans le stylo et le colmatage de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles. Ne partagez pas votre stylo.** Replacez le bouchon sur le stylo. Laissez la cartouche dans le stylo.
- Si vous n'êtes pas sûr(e) de la quantité injectée, vérifiez votre taux de sucre dans le sang avant de décider si vous avez besoin d'une autre injection.

Injections ultérieures

- A chaque fois que vous prévoyez de faire une injection, vous devez utiliser une nouvelle aiguille. Avant chaque injection, purgez le stylo pour chasser les bulles d'air.
- Lorsque la cartouche est vide, ne l'utilisez plus.

Si vous avez pris plus de Lyumjev que vous n'auriez dû
Si vous injectez trop de Lyumjev, ou n'êtes pas sûr(e) de la quantité injectée, une hypoglycémie peut survenir. Vérifiez votre taux de sucre.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas (hypoglycémie) et que vous êtes en mesure de vous « resucrer », prenez des comprimés de glucose, du sucre ou une boisson sucrée. Puis, consommez des fruits, des biscuits ou un sandwich selon les recommandations de votre médecin ou de votre infirmier/ère et reposez-vous. Ceci vous permettra généralement de maîtriser une hypoglycémie légère ou un surdosage mineur d'insuline. Vérifiez à nouveau votre taux de sucre dans le sang après 15-20 minutes jusqu'à ce que le taux de sucre dans le sang soit stabilisé.

Si vous n'êtes pas en mesure de vous « resucrer » (hypoglycémie sévère) parce que vous êtes trop étourdi, faible, confus, que vous avez des difficultés à parler, que vous perdez connaissance ou que vous faites une crise de convulsions, il faudra probablement vous traiter avec du glucagon. Le glucagon pourra être administré par une personne de votre entourage formée à cet effet. Prenez du glucose ou du sucre après l'administration de glucagon. Si le glucagon ne fait pas effet, vous devrez aller à l'hôpital ou appeler les secours. Demandez à votre médecin des renseignements concernant le glucagon.

Dites aux personnes de votre entourage que vous êtes diabétique. Informez-les de ce qui peut arriver en cas d'hypoglycémie, y compris le risque de perte de connaissance.
Dites-leur que si vous vous évanouissez, elles doivent : vous allonger sur le côté pour ne pas que vous ne vous étouffiez, appeler immédiatement une assistance médicale, et ne vous donner ni à manger ni à boire en raison du risque d'étouffement.

Si vous oubliez de vous administrer Lyumjev
Si vous oubliez de vous administrer votre insuline ou si vous n'en prenez pas assez par rapport à vos besoins, ou n'êtes pas sûr(e) de la quantité injectée, une augmentation du taux de sucre dans le sang peut survenir (hyperglycémie). Vérifiez votre taux de sucre afin de décider si une dose d'insuline est nécessaire. Reprenez votre schéma posologique habituel lors du repas suivant.

Si vous arrêtez d'utiliser Lyumjev
N'arrêtez pas votre traitement et ne changez pas d'insuline sauf sur avis médical. Si vous prenez moins de Lyumjev que vous n'auriez dû, une hyperglycémie peut survenir.

Si un taux de sucre dans le sang élevé (hyperglycémie) n'est pas traité, il peut s'ensuivre des complications sérieuses telles que céphalées, nausées, vomissements, douleurs abdominales, déshydratation, évanouissements, coma voire même décès (voir rubrique 4).

Trois recommandations simples pour réduire le risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie :

- Ayez toujours avec vous un stylo et des cartouches supplémentaires au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo ou vos cartouches.
- Ayez toujours avec vous un document indiquant que vous êtes diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

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

L'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop bas) est un effet indésirable très fréquent lors d'un traitement par insuline (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10). Cela peut être très grave. Si votre taux de sucre dans le sang chute trop bas, vous pouvez perdre connaissance. Une hypoglycémie grave peut provoquer des lésions cérébrales et engager le pronostic vital. Si vous présentez des symptômes d'hypoglycémie, agissez **immédiatement** pour augmenter votre taux de sucre dans le sang. Voir rubrique 3 « Si vous avez pris plus de Lyumjev que vous n'auriez dû ».

Les **réactions allergiques** sont fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10). Elles peuvent être sévères et inclure les symptômes suivants :

- éruptions cutanées et démangeaisons sur tout le corps baisse de la tension artérielle
- difficultés de respiration accélération du pouls
- respiration sifflante de type asthmatique transpiration

Si vous avez une réaction allergique grave (y compris une réaction anaphylactique) à l'insuline ou à l'un des excipients de Lyumjev, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement les services médicaux d'urgence.

Autres effets indésirables

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Réactions au site d'injection. Certaines personnes ont des rougeurs, des douleurs, des gonflements ou des démangeaisons autour de la zone d'injection. Ces réactions disparaissent généralement en l'espace de quelques minutes à quelques semaines sans qu'il soit nécessaire d'arrêter Lyumjev. Si vous avez des réactions au site d'injection, parlez-en à votre médecin.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir soit plus mince (lipoatrophie), soit plus épais (lipohypertrophie). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

Autres effets indésirables éventuels
Gonflement des bras ou des chevilles dû à une rétention hydrique (œdème), notamment lors de l'instauration du traitement par insuline ou en cas de passage à un autre médicament antidiabétique.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Problèmes courants du diabète

Hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop bas)
L'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop bas) signifie qu'il n'y a pas suffisamment de sucre dans le sang. Une hypoglycémie peut être provoquée par :

- une dose trop élevée de Lyumjev ou d'une autre insuline ;
- le fait que vous sautiez ou retardiez des repas ou changiez de régime alimentaire ;
- des exercices ou des activités intenses juste avant ou après un repas ;
- une infection ou une maladie (en particulier des diarrhées ou vomissements) ;
- des changements de vos besoins en insuline, par exemple si vous perdez du poids, ou si vous avez une insuffisance rénale ou hépatique en voie d'aggravation.

Voir la rubrique « Si vous avez pris plus de Lyumjev que vous n'auriez dû ».

Les premiers symptômes de l'hypoglycémie apparaissent habituellement rapidement et comprennent :

- fatigue
- accélération du pouls
- nervosité ou tremblements
- nausées
- maux de tête
- sueurs froides

Lorsque vous n'êtes pas certain de votre capacité à en reconnaître les symptômes précurseurs, évitez toute situation, comme la conduite de véhicule, dans laquelle vous ou d'autres personnes pourraient être exposés à un risque du fait de votre hypoglycémie.

Hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop élevé) et acidocétose diabétique
L'hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop élevé) signifie que votre taux de glucose sanguin est trop élevé. L'hyperglycémie peut être provoquée par le fait que :

- vous n'avez pas pris votre dose d'insuline ;
- vous prenez moins d'insuline que la dose requise par votre organisme ;
- il existe un déséquilibre entre la quantité de glucides consommée et l'insuline que vous prenez ; ou
- vous avez de la fièvre, une infection ou êtes en état de stress.

Les premiers symptômes de l'hyperglycémie sont les suivants :

- grande soif
- maux de tête
- somnolence
- mictions plus fréquentes

L'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique. Les premiers symptômes se manifestent lentement sur plusieurs heures voire plusieurs jours. Les symptômes supplémentaires sont les suivants :

- nausées et/ou vomissements
- douleur abdominale
- pouls rapide
- respiration difficile
- acétonurie modérée ou importante. Les cétones sont produites lorsque l'organisme brûle les graisses comme source d'énergie au lieu du glucose.

Si vous présentez l'un de ces symptômes et un taux de sucre dans le sang élevé, **appelez immédiatement une assistance médicale**.
Voir la rubrique « Si vous oubliez de vous administrer Lyumjev ».

Maladie
Si vous êtes malade et plus particulièrement, si vous vous sentez malade ou si vous avez des nausées, vos besoins en insuline pourront être différents. **Même si vous ne vous alimentez pas normalement, vous avez néanmoins toujours besoin d'insuline.** Testez vos urines ou votre sang, suivez les instructions qui vous ont été données dans ce cas, et consultez votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER LYUMJEV

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première utilisation
À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation (après insertion de la cartouche dans le stylo)
À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Ne pas congeler.
Ne pas mettre au réfrigérateur.

Le stylo avec la cartouche à l'intérieur ne doit pas être conservé avec l'aiguille vissée dessus.
Conserver le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.
Jeter la cartouche après 28 jours **même s'il reste une partie de la solution.**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en cartouche

- La substance active est l'insuline lispro. Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro. Une cartouche contient 300 unités d'insuline lispro dans 3 mL de solution.
- Les autres composants sont le métacrésol, le glycérol, le chlorure de magnésium hexahydraté, le citrate de sodium dihydraté, le tréprostinil sodique, l'oxyde de zinc, l'eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pour ajuster le pH (voir la fin de la rubrique 2 « Lyumjev contient du sodium »).

Comment se présente Lyumjev et contenu de l'emballage extérieur
Lyumjev 100 unités/mL solution injectable est une solution aqueuse, transparente et incolore en cartouche. Chaque cartouche contient 300 unités (3 millilitres).

Présentation en boîtes de 2, 5 ou 10 cartouches.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

Fabricant
Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Belgique/België/Belgien - Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V. - Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament https://www.ema.europa.eu.