Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline lispro

Elke KwikPen geeft 1 – 60 eenheden af in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS LYUMJEV 200 EENHEDEN/ML KWIKPEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS LYUMJEV 200 EENHEDEN/ML KWIKPEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen bevat de actieve stof insuline lispro. Lyumjev wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes bij volwassenen. Het is een maaltijdinsuline dat sneller werkt dan andere geneesmiddelen die insuline lispro bevatten. Lyumjev bevat hulpstoffen die de opname van insuline lispro in het lichaam versnellen.

Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline maakt of insuline niet op effectieve wijze gebruikt. Dit heeft gevolgen zoals hoge glucosespiegels in het bloed. Lyumjev is een insulinegeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes; het regelt het gehalte van glucose in het bloed (bloedglucose of bloedsuiker). Als de diabetes effectief wordt behandeld, met goede controle van de bloedglucose, kan worden voorkomen dat uw diabetes complicaties op lange termijn veroorzaakt.

Behandeling met Lyumjev helpt om de bloedglucose op lange termijn te reguleren en complicaties door diabetes te voorkomen. Lyumjev heeft zijn maximale effect 1 tot 3 uur na injectie en het effect houdt tot 5 uur aan. U moet Lyumjev gebruiken aan het begin van de maaltijd of tot 20 minuten na het begin van de maaltijd.

Misschien moet u van uw arts zowel Lyumjev als een lang- of middellangwerkend insuline gebruiken. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt.

De Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (600 eenheden, 200 eenheden/ml) insuline lispro. Eén KwikPen bevat meerdere doses insuline. De KwikPen kiest 1 eenheid per keer. **Het aantal eenheden is te zien in het doseervenster van de pen; controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 1 tot 60 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U vermoedt dat uw bloedsuiker daalt (**hypoglykemie)**. Verderop in deze bijsluiter wordt uitgelegd hoe u bij een lage bloedsuiker moet handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **De Lyumjev 200 eenheden/ml oplossing voor injectie in uw voorgevulde pen (KwikPen) mag ALLEEN worden geïnjecteerd met deze voorgevulde pen. Breng de insuline lispro uit uw Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen niet over in een injectiespuit.** De markeringen op de insuline-injectiespuit meten uw dosis niet correct. Een ernstige overdosis kan hiervan het resultaat zijn. Dit kan een levensgevaarlijke daling van bloedsuiker veroorzaken. Breng de insuline lispro uit uw Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen niet over in een ander hulpmiddel om insuline toe te dienen, zoals een infusiepomp.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u niet goed kunt zien heeft u hulp nodig van iemand die is getraind in het geven van injecties.

- **Lage bloedsuiker** (hypoglykemie).

Een lage bloedsuiker kan ernstig zijn en een onbehandelde hypoglykemie kan zelfs tot de dood leiden. Lyumjev verlaagt de bloedsuiker sneller dan sommige andere soorten maaltijdinsuline. Als hypoglykemie optreedt, kunt u dit na een injectie met Lyumjev eerder merken. Als u vaak hypoglykemie heeft of als u moeite heeft dit te herkennen, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige. Als uw bloedsuikerspiegels goed onder controle zijn met uw huidige insuline-behandeling, of na langdurige diabetes, kan het zijn dat u de waarschuwingssignalen niet opmerkt als uw bloedsuiker te laag wordt. De waarschuwingssignalen staan verderop in deze bijsluiter vermeld Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen met diabetes”.

U moet goed plannen en van tevoren bedenken hoe laat u eet, hoe vaak u zich inspant en hoeveel u te doen heeft. U moet ook uw bloedsuikerspiegels nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedsuiker vaak te controleren. Elke verandering in de soorten insuline die u gebruikt, kan een te grote stijging of daling van uw bloedsuiker veroorzaken. Het kan nodig zijn dat u uw bloedsuiker vaker controleert als u een risico loopt op lage bloedsuikers. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van uw andere diabetesgeneesmiddelen verandert.

- **Hoge bloedsuiker** (hyperglykemie).

Stoppen met insuline of te weinig insuline gebruiken kan leiden tot een hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose. Dit zijn ernstige aandoeningen die zelfs tot de dood kunnen leiden. Voor de verschijnselen, zie “Vaak voorkomende problemen bij diabetes”.

- Als uw behandeling met insuline wordt gecombineerd met een geneesmiddel uit de klasse diabetesgeneesmiddelen die thiazolidinedionen ofwel glitazonen worden genoemd, zoals pioglitazon, bestaat een kans op hartfalen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u verschijnselen van hartfalen waarneemt. Verschijnselen van hartfalen zijn, onder andere, ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke zwelling veroorzaakt door het vasthouden van vocht (oedeem).
- Als u een ernstige allergische reactie krijgt op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Als u naar de apotheek gaat om uw geneesmiddel op te halen controleer dan altijd de verpakking en het etiket op naam en type insuline. Zorg

ervoor dat u de sterkte van Lyumjev krijgt die uw arts heeft voorgeschreven.

- Bewaar het doosje of bewaar een aantekening met het partijnummer dat op het doosje staat. Als u een bijwerking heeft, dan kunt u dat nummer doorgeven als u de bijwerking meldt; zie “Het melden van bijwerkingen”.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om infecties en verstopte naalden te voorkomen. Als een naald verstopt is, vervang deze dan met een nieuwe naald.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats.**

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie “Hoe gebruikt u dit middel?”). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er geen ervaring is met dit geneesmiddel bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Lyumjev nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerspiegel, dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen tegen diabetes (via de mond of via injectie)
- sulfonamide-antibiotica (tegen infecties)
- acetylsalicylzuur (tegen pijn en lichte koorts en om bloedstolsels te voorkomen)
- sommige antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers)
- sommige ACE-remmers (remmers van het angiotensine-converterend enzym) (bijvoorbeeld captopril, enalapril) (tegen sommige hartproblemen of hoge bloeddruk)
- angiotensine II-receptorblokkers (tegen hoge bloeddruk of hartproblemen)
- somatostatine-analogen (zoals octreotide, die worden gebruikt om een zeldzame aandoening te behandelen waarbij een teveel aan groeihormoon optreedt)

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- danazol (bij endometriose)
- de anticonceptiepil (‘de pil’ ter voorkoming van zwangerschap)
- schildklierhormoon-substitutietherapie (voor problemen met de schilklier)
- humaan groeihormoon (bij een tekort aan groeihormoon)
- plasmiddelen (diuretica) (tegen hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel vocht vasthoudt)
- sympaticomimetica (tegen ernstige allergische reacties of gebruikt in sommige middelen tegen verkoudheid)
- corticosteroïden (om astma of auto-immuunziekten te behandelen)

Bètablokkers (gebruikt bij hoge bloeddruk, als uw hart onregelmatig klopt of bij een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst) bemoeilijken het herkennen van de waarschuwingssignalen van een lage bloedsuiker.

Waarop moet u letten met alcohol?
Uw bloedsuikerspiegels kunnen zowel stijgen als dalen als u alcohol drinkt. Om die reden kan de insuline-behoefte veranderen. U moet daarom uw bloedsuikerspiegel vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De insulinebehoefte daalt gewoonlijk in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, en neemt de resterende 6 maanden toe. Als u bent bevallen van uw baby zal uw insulinebehoefte waarschijnlijk terugkeren naar uw insulinebehoefte voordat u zwanger werd.

Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Lyumjev tijdens de borstvoeding. Als u borstvoeding geeft kan een aanpassing van uw insulinedosering of uw dieet nodig zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw concentratievermogen en reactievermogen kunnen afnemen als u een hypoglykemie heeft. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, moet u hiermee rekening houden (bijvoorbeeld het besturen van voertuigen of het bedienen van machines). U moet het besturen van een voertuig met uw arts bespreken als u last heeft van:

- vaak voorkomende aanvallen van hypoglykemie
- verminderde of afwezige waarschuwingssignalen van hypoglykemie

Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals staat beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zij hebben u verteld hoeveel Lyumjev u precies moet gebruiken, wanneer u het moet gebruiken en hoe vaak. Zij zullen u ook vertellen hoe vaak u uw diabetescentrum moet bezoeken.

Om de mogelijke overdracht van ziektes te beperken, mag elke pen alleen door u worden gebruikt, zelfs als de naald is verwisseld.

Gebruik Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie niet in een insuline-infusiepomp.

U moet altijd reserve-insuline en een ander hulpmiddel om te injecteren bij u hebben voor het geval u deze nodig heeft.

Als u blind bent of een verminderd gezichtsvermogen heeft, dan heeft u hulp nodig van iemand bij het toedienen van de injecties.

Het kan zijn dat uw arts u vertelt om Lyumjev te gebruiken naast een lang- of middellangwerkend insuline. Injecteer beide afzonderlijk. Lyumjev mag niet met een andere insuline worden gemengd.

Wanneer moet u Lyumjev injecteren?
Lyumjev is een maaltijdinsuline. U moet dit middel gebruiken vlak voor u begint met eten (0 tot 2 minuten ervoor) of op het moment dat u begint met eten. U kunt dit middel ook tot uiterlijk 20 minuten na het begin van de maaltijd injecteren.

Hoeveel insuline moet u gebruiken?
Uw arts berekent uw dosering op basis van uw bloedsuiker en uw lichaamsgewicht. Uw arts zal u de volgende informatie geven:

- Hoeveel Lyumjev u nodig heeft bij elke maaltijd.
- Hoe en wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren.
- Hoe u uw insulinedosering kunt veranderen, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegels.
- Wat te doen als u verandert van dieet, of als u uw inspanningsniveau verandert, als u ziek bent of als u andere geneesmiddelen gebruikt.
- Als u verandert van het type insuline dat u gebruikt, kan het zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan gelden voor een eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn over een aantal weken of maanden.

Gebruik Lyumjev niet:

- Als het er niet als water uit ziet. Lyumjev moet helder zijn, mag geen kleur hebben en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit elke keer als u zichzelf injecteert.
- Als Lyumjev niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?”).
- Als de pen op enigerlei wijze beschadigd is. U mag de pen dan niet meer gebruiken.

De Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen gereedmaken voor gebruik (zie de gebruikershandleiding)

- Was eerst uw handen.
- Lees in de gebruikershandleiding hoe u uw voorgevulde insulinepen moet gebruiken. Volg de instructies nauwgezet op. Hieronder volgen een paar geheugensteuntjes.
- Gebruik een nieuwe naald (naalden worden niet meegeleverd).
- Ontlucht uw Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen voor elk gebruik. Zo controleert u dat er insuline uit komt en verwijdert u de luchtbellen uit uw Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen. Er kunnen nog steeds wat kleine luchtbelletjes in de pen achterblijven. Kleine luchtbelletjes zijn normaal en hebben geen invloed op uw dosis.
- Het aantal eenheden wordt weergegeven in het doseringsvenster, controleer dit altijd voor de injectie.

Injecteren van Lyumjev

- Maak uw huid schoon voordat u een injectie zet,
- Injecteer onder de huid (subcutane injectie), zoals het u is aangeleerd door uw arts of verpleegkundige.
- Laat de naald na de injectie 5 seconden in de huid zitten om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt. Zorg ervoor dat u injecteert op tenminste 1 cm afstand van de vorige injectie en dat u de plaatsen waar u injecteert afwisselt (bovenarm, dij, billen of buik).

- Als er niet voldoende insuline in de pen zit om uw volledige dosis toe te dienen, noteer dan hoeveel insuline u nog moet nemen. Ontlucht een nieuwe pen en injecteer de resterende dosis.
- Als u gelijktijdig met Lyumjev een andere insuline moet injecteren, gebruik dan een andere injectieplaats.
- Injecteer niet direct in een ader.

Na de injectie

- Als u de injectie heeft gezet, haal dan de naald van de Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen af met behulp van de buitenste naaldbeschermer. Hierdoor blijft de insuline steriel en zal er geen lekkage optreden. Het zorgt er ook voor dat er geen lucht in de pen komt, en dat de naald niet verstopt raakt. **Deel uw naalden niet. Deel uw pen niet.** Plaats de pendop terug op uw pen.
- Als u niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, controleer dan uw bloedsuikerwaarde voordat u besluit of u nóg een injectie nodig heeft.

Volgende injecties

- Elke keer als u een Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen gebruikt, moet u een nieuwe naald gebruiken. Voor elke injectie moeten luchtbellen worden verwijderd. U kunt zien hoeveel insuline er over is door de Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen vast te houden met de naald naar boven gericht.
- Als de Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen leeg is, gebruik deze dan niet nog een keer.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Indien u te veel van dit middel injecteert of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan een lage bloedsuiker ontstaan. Controleer uw bloedsuiker.

Als uw bloedsuiker laag is **(**hypoglykemie**)** en u zichzelf kunt behandelen, eet dan druivensuikertabletten, of suiker of drink een suikerhoudend drankje. Eet vervolgens fruit, biscuits of een boterham, zoals uw arts of verpleegkundige u heeft geadviseerd, en rust dan uit. Meestal helpt dit bij een lage bloedsuiker of een lichte insuline-overdosis. Controleer uw bloedsuiker opnieuw na 15-20 minuten totdat de bloedsuiker stabiel is.

Als u niet in staat bent om uzelf te behandelen (ernstige hypoglykemie), omdat u zich te duizelig, zwak of verward voelt, of moeite heeft met praten, het bewustzijn verliest of flauwvalt, kan het noodzakelijk zijn dat u met glucagon wordt behandeld. Dit kan gegeven worden door iemand die weet hoe glucagon toegediend moet worden. Eet druivensuiker of suiker na toediening van glucagon. Als glucagon niet werkt, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan of medische hulp moeten inschakelen. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

Vertel iedereen met wie u omgaat dat u diabetes heeft. Informeer hen wat er kan gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, ook de kans dat u het bewustzijn verliest.
Leg uit dat als u het bewustzijn verliest, u op uw zij gelegd moet worden om verstikking te voorkomen. Zij moeten dan onmiddellijk medische hulp inschakelen en mogen u geen voedsel of drank geven, omdat u anders kunt stikken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien u vergeet uw insuline te gebruiken of minder gebruikt dan u nodig heeft of niet zeker weet hoeveel u heeft geïnjecteerd, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel om te besluiten of een dosis met insuline nodig is. Hervat uw normale doseerschema bij de volgende maaltijd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop of verander uw insuline niet, tenzij uw arts u dit vertelt te doen. Indien u minder Lyumjev gebruikt dan u nodig heeft kunt u een hoge bloedsuikerspiegel krijgen.

Als een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) niet wordt behandeld, kan dit zeer ernstig zijn. Het kan hoofdpijn, misselijkheid, braken, buikpijn, uitdroging, bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie rubriek 4).

Drie eenvoudige stappen om het risico op hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg dat u altijd een reservepen achter de hand heeft voor het geval dat u uw Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen verliest of dat deze beschadigd raakt.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u diabetespatiënt bent.
- Draag altijd iets bij u waar suiker in zit.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) komt zeer vaak voor bij een behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan zeer ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen heeft van een te lage bloedsuikerspiegel, **onderneem dan onmiddellijk actie** om uw bloedsuikerspiegel te verhogen. Zie rubriek 3 onder “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”.

Allergische reacties komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Deze kunnen ernstig zijn en kunnen de volgende verschijnselen omvatten:

- Uitslag en jeuk over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten

Als u een ernstige allergische reactie heeft (een anafylactische aanval inbegrepen) op insuline of een van de stoffen in Lyumjev, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Reacties op de injectieplaats. Sommige mensen krijgen roodheid, pijn, zwelling of jeuk rondom het gebied van de injectie met insuline. Dit neemt gewoonlijk binnen een paar minuten tot een paar weken af waarbij het niet nodig is te stoppen met Lyumjev. Als u reacties heeft op de injectieplaats, meld dit dan aan uw arts.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Huidveranderingen op de injectieplaats: als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere mogelijke bijwerkingen
Zwelling in de armen of enkels als gevolg van vasthouden van vocht (oedeem), met name aan het begin van de insulinetherapie of na een wijziging in uw diabetesgeneesmiddelen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Vaak voorkomende problemen bij diabetes

Lage bloedsuiker
Lage bloedsuiker (hypoglykemie) betekent dat er niet voldoende suiker in het bloed is. Dit kan optreden als:

- u te veel Lyumjev of een andere insuline gebruikt;
- u maaltijden mist of deze uitstelt of verandert van dieet;
- u net voor of na de maaltijd zich te veel inspant of te hard werkt;
- u een infectie heeft of ziek bent (met name diarree of overgeven);
- er een verandering is in uw insulinebehoefte, bijvoorbeeld als u gewicht verliest; of als u problemen heeft met uw nieren of lever en uw klachten erger worden.

Zie rubriek “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”

De eerste klachten van een lage bloedsuiker komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- zenuwachtigheid of beven
- misselijkheid
- hoofdpijn
- uitbreken van koud zweet

Als u niet zeker bent dat u de waarschuwingssignalen van een hypoglykemie kunt herkennen, moet u situaties die u of anderen in gevaar kunnen brengen vermijden, zoals autorijden.

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie) en diabetische ketoacidose
Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat de suikerspiegel in uw lichaam te hoog is. Hyperglykemie kan optreden als:

- u uw insuline niet toedient;
- u minder insuline gebruikt dan uw lichaam nodig heeft;

- er een disbalans is tussen de hoeveelheid koolhydraten die u eet en de insuline die u neemt; of
- u koorts, infecties of last van emotionele stress heeft.

De vroege verschijnselen van hyperglykemie zijn:

- zeer dorstig zijn
- hoofdpijn
- slaperigheid
- vaker plassen

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste klachten komen geleidelijk op over een periode van vele uren of dagen. Andere verschijnselen die ook kunnen optreden, omvatten de volgende:

- misselijkheid en/of braken
- buikpijn
- snelle pols
- zwaar ademen
- matige of grote hoeveelheden ketonen in de urine. Ketonen ontstaan doordat het lichaam vetten afbreekt (in plaats van suiker) om aan energie te komen.

Als u een van deze verschijnselen heeft en een hoge bloedsuiker, **zorg dan onmiddellijk voor medische hulp.** Zie rubriek “Bent u vergeten dit middel te gebruiken?”.

Ziekte
Als u ziek bent, met name als u misselijk bent of moet braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Ook als u niet zoveel eet als normaal, heeft u nog steeds insuline nodig.** Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het uw arts.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor het eerste gebruik
Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
Niet bevriezen.

Na het eerste gebruik
Bewaren beneden 30°C.
Niet bevriezen.
Niet in de koelkast bewaren.

De Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen mag niet met de naald erop bewaard worden. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.
Voer de pen na 28 dagen af, **zelfs als er nog wat vloeistof in de pen over is.**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline lispro. Elke ml oplossing bevat 200 eenheden insuline lispro. Een Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen bevat 600 eenheden insuline lispro in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn metacresol, glycerol, magnesiumchloridehexahydraat, natriumcitraatdihydraat, treprostinilnatrium, zinkoxide, water voor injecties. Natriumhydroxide of zoutzuur kan toegevoegd zijn om de pH aan te passen (zie het einde van rubriek 2 onder “Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen bevat natrium”).

Hoe ziet Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze, waterige oplossing in een voorgevulde pen.
Elke voorgevulde pen bevat 600 eenheden (3 milliliter).

Verpakkingsgroottes van 2, 5 of een multiverpakking van 10 (2 x 5) voorgevulde pennen.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

De Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen is taupe. De doseerknop is taupe met verhoogde randen aan de zijkant. Het etiket is wit met een blauwkleurige balk en geruit design. Op de omdoos en het etiket is de sterkte-aanduiding van insuline gemarkeerd in een kader met een gele achtergrond.

Het gele waarschuwingsetiket op de patroon herinnert u aan het volgende: “Alléén gebruiken met deze pen, anders kan een ernstige overdosering optreden.”

Elke Lyumjev 200 eenheden/ml KwikPen levert 1 tot 60 eenheden in stappen van 1 eenheid in een enkele injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528BJ Utrecht
Nederland

Fabrikant
Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V. - Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.