

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en flacon
Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en cartouche
Lyumjev 100 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen solution injectable en stylo pré-rempli

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient 100 unités d'insuline lispro* (équivalent à 3,5 mg).

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 1000 unités d'insuline lispro dans 10 mL de solution.

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en cartouche

Chaque cartouche contient 300 unités d'insuline lispro dans 3 mL de solution.

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque stylo pré-rempli contient 300 unités d'insuline lispro dans 3 mL de solution.
Chaque stylo pré-rempli délivre de 1 à 60 unités par paliers de 1 unité en une seule injection.

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque stylo pré-rempli contient 300 unités d'insuline lispro dans 3 mL de solution.
Chaque stylo Junior KwikPen délivre de 0,5 à 30 unités par paliers de 0,5 unité en une seule injection.

*Produite dans *E. coli* par la technique de l'ADN recombinant.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse, limpide, incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Lyumjev est une insuline prandiale pour injection sous-cutanée à administrer entre zéro et deux minutes avant le début du repas, et possiblement jusqu'à 20 minutes après le début du repas (voir rubrique 5.1).

Lyumjev 100 unités/mL est adapté à une administration par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI) et est utilisé à la fois pour couvrir les besoins d'insuline en bolus et en basal.

La dose initiale doit tenir compte du type de diabète, du poids du patient et de sa glycémie.

Lors de la prescription de Lyumjev, son début d'action précoce doit être pris en compte (voir rubrique 5.1). L'adaptation continue de la dose de Lyumjev doit être basée sur les besoins métaboliques du patient, les résultats de la surveillance de la glycémie et l'objectif de contrôle glycémique. Des ajustements de la dose peuvent être nécessaires, lors du passage d'une autre insuline à Lyumjev, en cas de modifications de l'activité physique, de changements de médicaments concomitants, de modifications des habitudes alimentaires (par exemple quantité et type d'aliments, moment de la prise alimentaire), de modifications de la fonction rénale ou hépatique, ou pendant une maladie aiguë, afin de minimiser le risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Passage d'une autre insuline prandiale à Lyumjev

En cas de passage d'une autre insuline prandiale à Lyumjev, le changement peut être effectué sur la base d'unité à unité. La concentration en insuline des analogues de l'insuline, y compris Lyumjev, est exprimée en unités. Une (1) unité de Lyumjev correspond à 1 unité internationale (UI) d'insuline humaine ou à 1 unité d'un autre analogue d'insuline à action rapide.

Doses omises

Les patients qui oublient leur dose au moment du repas doivent surveiller leur glycémie pour décider si une dose d'insuline est nécessaire, et reprendre leur schéma posologique habituel au repas suivant.

Populations particulières

Personnes âgées (≥ 65 ans)

La sécurité et l'efficacité de Lyumjev chez les patients âgés de 65 à 75 ans ont été établies. Il est recommandé de surveiller attentivement la glycémie et d'ajuster la dose d'insuline de façon individuelle (voir rubriques 4.8, 5.1 et 5.2). L'expérience clinique chez les patients de 75 ans et plus est limitée.

Insuffisance rénale

Les besoins en insuline peuvent diminuer en présence d'une insuffisance rénale. Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la surveillance de la glycémie doit être intensifiée et la dose ajustée de façon individuelle.

Insuffisance hépatique

Les besoins en insuline peuvent diminuer chez les patients présentant une insuffisance hépatique du fait d'une diminution de la capacité de la gluconéogenèse et de la diminution de l'élimination de l'insuline. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique, la surveillance de la glycémie doit être intensifiée et la dose ajustée de façon individuelle.

Population pédiatrique

Lyumjev peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 1 an (voir rubrique 5.1). Il n'y a pas d'expérience clinique concernant l'utilisation de Lyumjev chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

Comme pour les adultes, la posologie doit être ajustée individuellement. Il est recommandé d'administrer Lyumjev entre zéro et deux minutes avant le début du repas, et possiblement jusqu'à 20 minutes après le début du repas si nécessaire.

Mode d'administration

Les patients doivent avoir été formés à l'utilisation de l'insuline et à la technique d'injection appropriée avant l'instauration du traitement par Lyumjev. Les patients doivent être informés de :

- Toujours vérifier les étiquettes de l'insuline avant administration.
- Inspecter visuellement Lyumjev avant emploi et ne pas l'utiliser en présence de particules ou d'une coloration anormale.
- Une rotation des sites d'injection ou de perfusion devra toujours être effectuée au sein d'une même région afin de diminuer le risque de développer une lipodystrophie ou une amyloïdose cutanée (voir rubriques 4.4 et 4.8).
- Prévoir un moyen d'administration de rechange ou alternatif en cas de défaillance du système d'administration utilisé.

Injection sous-cutanée

Lyumjev doit être administré par voie sous-cutanée dans l'abdomen, le haut du bras, la cuisse ou les fesses (voir rubrique 5.2).

Lyumjev doit généralement être administré en association avec une insuline à action intermédiaire ou à longue durée d'action. Un site d'injection différent doit être utilisé en cas d'injection simultanée d'une autre insuline.

Lors de l'injection, il faut s'assurer que l'aiguille n'ait pas pénétré dans un vaisseau sanguin.

Les dispositifs doivent être jetés si des parties semblent cassées ou endommagées.

L'aiguille doit être jetée après chaque injection.

Lyumjev en flacons

Si une administration par voie sous-cutanée à l'aide d'une seringue est nécessaire, un flacon doit être utilisé.

La seringue doit être graduée à 100 unités/mL.

Les patients utilisant des flacons ne doivent jamais partager les aiguilles ou les seringues.

Lyumjev en cartouches

Les cartouches de Lyumjev conviennent uniquement pour des injections sous-cutanées avec un stylo réutilisable Lilly.

Les cartouches de Lyumjev ne doivent pas être utilisées avec tout autre stylo réutilisable car l'équivalence du dosage n'a pas été établie avec les autres stylos.

Les instructions pour chaque stylo injecteur doivent être suivies pour charger la cartouche, fixer l'aiguille et administrer l'insuline.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque cartouche doit être utilisée uniquement par un seul patient, même si l'aiguille fixée sur le dispositif d'administration est changée.

Lyumjev KwikPen et Lyumjev Tempo Pen

Les stylos KwikPen, Junior KwikPen et Tempo Pen conviennent uniquement pour des injections sous-cutanées.

Lyumjev KwikPen est disponible en deux concentrations : Lyumjev 100 unités/mL KwikPen et Lyumjev 200 unités/mL KwikPen. Voir le RCP séparé pour Lyumjev 200 unités/mL KwikPen. Le stylo KwikPen délivre de 1 à 60 unités en une seule injection, par paliers de 1 unité. Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen délivre de 0,5 à 30 unités en une seule injection, par paliers de 0,5 unité.

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen délivre de 1 à 60 unités en une seule injection, par paliers de 1 unité.

Le nombre d'unités d'insuline s'affiche dans la fenêtre de lecture du stylo indépendamment de la concentration et aucune conversion de dose ne doit être effectuée en cas de changement de la concentration administrée à un patient ou de changement de stylo avec un palier de dose différent.

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen est adapté aux patients pour qui un ajustement plus précis de la dose d'insuline serait bénéfique.

Le stylo Tempo Pen peut être utilisé avec le connecteur optionnel Tempo Smart Button (voir rubrique 6.6).

Lors de l'utilisation du stylo Tempo Pen, du Tempo Smart Button et de l'application mobile, comme pour toute injection d'insuline, le patient doit être informé de vérifier sa glycémie lorsqu'il envisage ou prend la décision de faire une autre injection s'il n'est pas sûr de la quantité injectée.

Pour les instructions d'utilisation détaillées, consulter le manuel d'utilisation fourni avec la notice.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque stylo doit être utilisé uniquement par un seul patient, même si l'aiguille est changée.

Perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI) (pompe à insuline)

Utilisez une pompe à insuline compatible. Remplissez le réservoir de la pompe à partir d'un flacon de Lyumjev 100 unités/mL.

Les patients utilisant une pompe doivent suivre les instructions fournies avec la pompe et le matériel de perfusion.

Utilisez le réservoir et le cathéter adaptés à la pompe.

Lors du remplissage du réservoir de la pompe, utilisez la longueur d'aiguille adaptée au système de remplissage afin d'éviter d'endommager celui-ci. Le matériel de perfusion (tubulure et canule) doit être remplacé conformément aux instructions données dans la notice d'information jointe au matériel de perfusion.

Un dysfonctionnement de la pompe ou l'obstruction du matériel de perfusion peuvent conduire à une augmentation rapide de la glycémie (voir rubrique 4.4).

Voie intraveineuse

Lyumjev 100 unités/mL est disponible en flacons si une administration par voie intraveineuse est nécessaire. Ce médicament ne doit être mélangé avec aucune autre insuline ou avec aucun autre médicament à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

L'administration par voie intraveineuse de Lyumjev 100 unités/mL doit être réalisée sous contrôle médical.

4.3. Contre-indications

Hypoglycémie.

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Hypoglycémie

L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquent de l'insulinothérapie. Le moment d'apparition de l'hypoglycémie reflète généralement le profil de durée d'action de la formulation d'insuline administrée. L'hypoglycémie peut survenir plus rapidement après une injection/perfusion de Lyumjev par rapport à une autre insuline prandiale, en raison de son délai d'action plus précoce (voir rubrique 5.1).

L'hypoglycémie peut survenir soudainement et les symptômes sont susceptibles de différer d'une personne à l'autre et d'évoluer au fil du temps chez une même personne. Une hypoglycémie sévère peut provoquer des convulsions, entraîner une perte de conscience, engager le pronostic vital ou entraîner la mort. Les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie peuvent être moins prononcés chez les patients ayant un diabète de longue date.

Hyperglycémie

L'administration de doses inadéquates ou l'arrêt du traitement sont susceptibles d'entraîner une hyperglycémie et une acidocétose diabétique, dont le pronostic peut potentiellement être fatal.

Les patients doivent apprendre à reconnaître les signes et symptômes de l'acidocétose et demander une assistance immédiate en cas de suspicion d'acidocétose.

Technique d'injection

Les patients doivent avoir pour instruction d'effectuer une rotation continue des sites d'injection afin de réduire le risque de développer une lipodystrophie ou une amyloïdose cutanée. Il existe un risque potentiel d'absorption retardée de l'insuline et d'aggravation du contrôle de la glycémie suite à des injections d'insuline au niveau de sites présentant ces réactions. Il a été rapporté qu'un changement soudain du site d'injection vers une zone non affectée entraîne une hypoglycémie. La surveillance de la glycémie est recommandée après changement du site d'injection, et un ajustement de la dose des médicaments antidiabétiques peut être envisagé.

Besoins en insuline et ajustement des doses

Les changements d'insuline, de concentration d'insuline, de fabricant, de type ou de mode d'administration peuvent avoir une incidence sur le contrôle glycémique et prédisposer à une hypoglycémie ou à une hyperglycémie. Ces changements doivent être effectués avec prudence sous contrôle médical strict et la fréquence de surveillance de la glycémie doit être augmentée. Pour les patients ayant un diabète de type 2, des ajustements de la dose dans le cadre d'un traitement antidiabétique concomitant peuvent être nécessaires (voir rubriques 4.2 et 4.5).

Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, la surveillance de la glycémie doit être intensifiée et la dose ajustée de façon individuelle (voir rubrique 4.2).

Les besoins en insuline peuvent augmenter au cours d'une maladie ou de perturbations émotionnelles.

L'adaptation de la dose peut aussi être nécessaire si le patient augmente son activité physique ou modifie son régime alimentaire habituel. L'exercice physique pratiqué juste après le repas peut augmenter le risque d'hypoglycémie.

Hyperglycémie et acidocétose dues à un dysfonctionnement de la pompe à insuline

Un dysfonctionnement de la pompe à insuline ou du kit de perfusion d'insuline peut rapidement entraîner une hyperglycémie et une acidocétose. Il est impératif d'identifier et de corriger rapidement la cause de l'hyperglycémie ou de la cétose. Des injections sous-cutanées provisoires de Lyumjev peuvent être nécessaires.

Thiazolidinediones (TZD) utilisées en association avec l'insuline

Les TZD peuvent provoquer une rétention hydrique liée à la dose, en particulier lorsqu'elles sont utilisées en association avec l'insuline. La rétention hydrique peut entraîner ou aggraver une insuffisance cardiaque. Les patients traités par insuline en association avec une TZD doivent être surveillés afin de détecter tout signe et symptôme d'insuffisance cardiaque. En cas d'apparition d'une insuffisance cardiaque, il convient d'envisager l'arrêt de la TZD.

Hypersensibilité et réactions allergiques

Des réactions allergiques sévères généralisées, y compris une réaction anaphylactique, mettant en jeu le pronostic vital, peuvent survenir avec les insulines, y compris Lyumjev. En cas de réactions d'hypersensibilité, Lyumjev doit être arrêté.

Erreurs médicamenteuses

Lyumjev ne doit pas être utilisé par des personnes malvoyantes sans l'aide d'une personne formée.

Afin d'éviter des erreurs médicamenteuses entre Lyumjev et d'autres insulines, les patients doivent toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection.

Les patients doivent toujours utiliser une nouvelle aiguille pour chaque injection afin d'éviter les infections et l'obstruction de l'aiguille. Dans le cas où l'aiguille est obstruée/bloquée, elle doit être remplacée par une nouvelle aiguille.

Tempo Pen

Le stylo Tempo Pen contient un aimant (voir rubrique 6.5) qui peut interférer avec les fonctions d'un dispositif médical électronique implantable, tel qu'un stimulateur cardiaque. Le champ magnétique s'étend à environ 1,5 cm.

Excipients

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les substances suivantes peuvent réduire le besoin en insuline : les antidiabétiques oraux ou injectables, les salicylés, les sulfamides, certains antidépresseurs (inhibiteurs de la mono-amine oxydase (IMAO), inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, ou les analogues de la somatostatine.

Les substances suivantes peuvent augmenter le besoin en insuline : les contraceptifs oraux, les corticostéroïdes, les hormones thyroïdiennes, le danazol, les médicaments sympathomimétiques, les diurétiques ou l'hormone de croissance.

L'alcool peut soit potentialiser soit atténuer l'effet hypoglycémiant de Lyumjev. La consommation d'importante quantité d'éthanol associée à l'insuline peut entraîner une hypoglycémie sévère.

Les bêtabloquants peuvent atténuer les signes et symptômes de l'hypoglycémie.

Les TZD peuvent provoquer une rétention hydrique liée à la dose, en particulier lorsqu'elles sont utilisées en association avec l'insuline, et aggraver une insuffisance cardiaque (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un nombre élevé de données a été recueilli chez la femme enceinte traitée par insuline lispro (plus de 1 000 grossesses). Aucun effet malformatif ou toxique n'a été mis en évidence chez le fœtus ou le nouveau-né. Lyumjev peut être utilisé pendant la grossesse si l'état clinique le justifie.

Il est essentiel de maintenir un bon équilibre glycémique chez la patiente traitée par insuline (diabète insulino-dépendant ou gestationnel) pendant toute la grossesse. Les besoins en insuline chutent habituellement au cours du premier trimestre et augmentent au cours des deuxième et troisième trimestres. Après l'accouchement, les besoins en insuline reviennent en général rapidement aux valeurs antérieures à la grossesse. Les patientes ayant un diabète doivent informer leur médecin si elles sont enceintes ou si elles envisagent une grossesse. Une surveillance attentive de la glycémie est primordiale pendant la grossesse chez les patientes ayant un diabète.

Allaitement

Lyumjev peut être utilisé pendant l'allaitement. Les patientes ayant un diabète et qui allaitent peuvent nécessiter une adaptation de la dose d'insuline, de leur régime ou des deux.

Fertilité

L'insuline lispro n'a pas provoqué d'altération de la fertilité dans les études animales.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les capacités de concentration et les réflexes peuvent être altérés en cas d'hypoglycémie. Ceci pourrait représenter un risque pour les patients dans des situations où ces facultés sont de première importance comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines.

Les patients doivent être informés des précautions à prendre avant de conduire afin d'éviter une hypoglycémie. Cela est particulièrement important pour ceux chez qui les symptômes annonciateurs d'hypoglycémie sont absents ou diminués ou pour ceux qui ont des épisodes fréquents d'hypoglycémie. La capacité à conduire un véhicule devrait être mise en question dans ces circonstances.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

L'effet le plus fréquemment rapporté lors du traitement est l'hypoglycémie (très fréquent) (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.9).

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques sont repris ci-dessous, selon les termes de la classification MedDRA, par classes de systèmes d'organes et dans l'ordre décroissant des fréquences de survenue (très fréquent : $\geq 1/10$; fréquent : $\geq 1/100$, $< 1/10$; peu fréquent : $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; rare : $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; très rare : $< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Tableau 1. Effets indésirables

Classes de systèmes d'organes MedDRA	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypoglycémie			
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Lipodystrophie	Amyloïdose cutanée
			Rash	
			Prurit	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site de perfusion ^a	Réactions au site d'injection ^b	Œdème	
		Réactions allergiques ^c		

^aRapportés dans l'étude PRONTO-Pump-2

^bRapportés dans les études PRONTO-T1D, PRONTO-T2D et PRONTO-Peds

^cVoir la rubrique 4.8 Description d'effets indésirables sélectionnés

Description d'effets indésirables sélectionnés

Hypoglycémie

L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquemment observé chez les patients traités par insuline. L'incidence des cas d'hypoglycémie sévère dans les études cliniques de phase 3 de 26 semaines chez l'adulte était de 5,5 % pour les patients ayant un diabète de type 1 et de 0,9 % pour les patients ayant un diabète de type 2 (voir tableaux 2 et 3). Dans l'étude PRONTO-Peds, des cas d'hypoglycémie sévère ont été rapportés chez 0,7 % des patients pédiatriques traités par Lyumjev.

Les symptômes de l'hypoglycémie surviennent habituellement de manière soudaine. Ils peuvent inclure : apathie, confusion, palpitations, sueurs, vomissements et céphalées.

Parmi toutes les études, il n'a été observé aucune différence cliniquement significative sur la fréquence des hypoglycémies entre l'administration de Lyumjev ou celle du comparateur (autre médicament contenant de l'insuline lispro). Dans les études où Lyumjev et le comparateur ont été administrés à différents moments par rapport aux repas, aucune différence de fréquence des hypoglycémies, cliniquement pertinente, n'a été observée.

L'hypoglycémie peut survenir plus rapidement après une injection/perfusion de Lyumjev par rapport à une autre insuline prandiale, en raison de son délai d'action plus précoce.

Réactions allergiques

Des réactions allergiques sévères, généralisées, mettant en jeu le pronostic vital peuvent survenir avec n'importe quelle insuline, y compris Lyumjev. Cela inclut l'anaphylaxie, les réactions cutanées généralisées, l'angio-œdème, le bronchospasme, l'hypotension et le choc.

Réactions au site d'injection / de perfusion

Comme avec d'autres insulinothérapies, les patients peuvent présenter un rash, une rougeur, une inflammation, une douleur, des ecchymoses ou des démangeaisons au niveau du site d'injection ou de perfusion de Lyumjev.

Dans les études PRONTO-T1D et PRONTO-T2D (administration des doses en multi-injections), des réactions au site d'injection sont survenues chez 2,7 % des patients adultes traités par Lyumjev. Ces réactions étaient généralement légères et disparaissaient habituellement avec la poursuite du traitement. Parmi les 1 116 patients qui ont reçu Lyumjev, 1 a arrêté le traitement à cause de réactions au site d'injection (< 0,1 %).

Dans l'étude PRONTO-Peds, des réactions au site d'injection sont survenues chez 6,2 % des patients pédiatriques traités par Lyumjev. Ces événements étaient d'intensité légère ou modérée. Parmi les 418 patients traités par Lyumjev, 2 ont arrêté le traitement à cause de réactions au site d'injection (< 0,5 %).

Dans l'étude PRONTO-Pump-2, des réactions au site de perfusion ont été rapportées chez 38 % des patients traités par Lyumjev. La majorité de ces événements étaient d'intensité légère. Parmi les 215 patients traités par Lyumjev, 7 ont arrêté le traitement à cause de réactions au site de perfusion (3,3 %).

Immunogénicité

L'administration d'insuline peut provoquer la formation d'anticorps anti-insuline. La présence d'anticorps anti-médicament n'a pas eu d'effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique, l'efficacité ou la tolérance de Lyumjev.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Une lipodystrophie et une amyloïdose cutanée peuvent survenir au site d'injection, ce qui peut retarder la résorption locale de l'insuline. Une rotation continue des sites d'injection dans une zone donnée peut aider à diminuer ou à éviter ces réactions (voir rubrique 4.4).

Œdème

Des cas d'œdèmes ont été rapportés lors du traitement par insuline, en particulier si un ancien mauvais contrôle métabolique est amélioré par une insulinothérapie intensifiée.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité ont été confirmées dans un essai thérapeutique chez des enfants âgés de 3 à moins de 18 ans ayant un diabète de type 1. Dans l'essai, 418 patients ont été traités par Lyumjev. La fréquence, la nature et la sévérité des effets indésirables observés dans la population pédiatrique sont cohérents avec le profil de sécurité chez les patients adultes.

Autres populations particulières

D'après les résultats des essais cliniques menés avec l'insuline lispro en général, il n'a été noté aucune différence de fréquence, de nature ou de sévérité des réactions indésirables observées chez les patients âgés ainsi que chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique avec ce qui a pu être observé plus largement dans le reste de la population. Les informations de sécurité chez les patients très âgés (≥ 75 ans) ou chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale modérée à sévère sont limitées (voir rubrique 5.1).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

4.9. Surdosage

Un surdosage provoque une hypoglycémie pouvant être accompagnée de symptômes incluant une apathie, une confusion, des palpitations, des sueurs, des vomissements et des céphalées.

Une hypoglycémie peut se produire à la suite d'une dose excessive d'insuline lispro par rapport à l'apport alimentaire, à la dépense énergétique ou aux deux. Les épisodes d'hypoglycémie légère se traitent généralement par l'administration orale de glucose. Les épisodes d'hypoglycémie plus sévère avec coma, convulsions ou troubles neurologiques peuvent être traités par l'administration de glucagon ou par injection intraveineuse de glucose concentré. Il peut être nécessaire de maintenir un apport en glucides et une surveillance car une hypoglycémie peut récidiver après un rétablissement clinique apparent. L'ajustement de la dose du médicament, du régime alimentaire ou de l'activité physique pourra être nécessaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans le diabète, insulines et analogues pour injection à action rapide, Code ATC : A10AB04.

Mécanisme d'action

L'activité principale de l'insuline lispro est la régulation du métabolisme glucidique. Les insulines, y compris l'insuline lispro, la substance active de Lyumjev, exercent leur action spécifique en se liant aux récepteurs de l'insuline. L'insuline liée aux récepteurs abaisse la glycémie en stimulant l'absorption périphérique du glucose par les muscles squelettiques et le tissu adipeux et en inhibant la production de glucose hépatique. Les insulines inhibent la lipolyse et la protéolyse, et améliorent la synthèse des protéines.

Lyumjev est une formulation d'insuline lispro qui contient du citrate et du tréprostinil. Le citrate augmente la perméabilité vasculaire locale et le tréprostinil induit une vasodilatation locale, ce qui permet d'accélérer l'absorption de l'insuline lispro.

Effets pharmacodynamiques

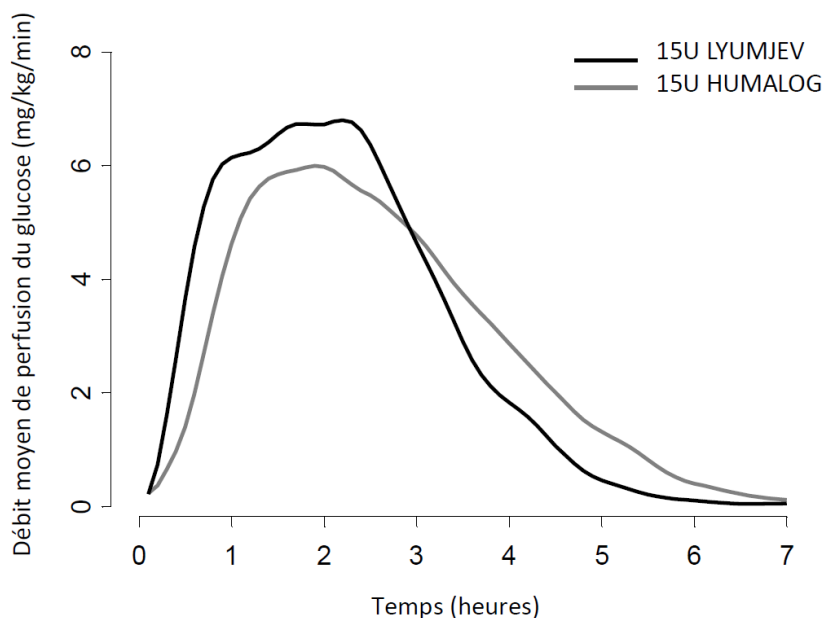
Action précoce et tardive de l'insuline

Une étude de clamp euglycémique a été menée chez 40 patients ayant un diabète de type 1 et ayant reçu Lyumjev et Humalog par voie sous-cutanée en dose unique de 15 unités. Les résultats sont présentés dans la Figure 1. Lyumjev s'est avéré aussi puissant qu'Humalog pour le même nombre d'unités, mais son effet a été plus précoce et sa durée d'action plus courte.

- Le délai d'action de Lyumjev a été de 20 minutes après administration de la dose, plus rapide de 11 minutes que celui d'Humalog.
- Au cours des 30 premières minutes suivant l'administration de la dose, Lyumjev a eu un effet hypoglycémiant 3 fois plus élevé comparativement à Humalog.
- L'effet hypoglycémiant maximum de Lyumjev s'est produit entre 1 et 3 heures après l'injection.
- L'action tardive de l'insuline, à partir de 4 heures jusqu'à la fin du clamp euglycémique, a été réduite de 54 % avec Lyumjev par rapport à celle observée avec Humalog.

- La durée d'action de Lyumjev a été de 5 heures, plus courte de 44 minutes que celle d'Humalog.
- Le glucose total perfusé pendant le clamp euglycémique s'est avéré comparable pour Lyumjev et Humalog.

Figure 1. Débit moyen de perfusion du glucose chez des patients ayant un diabète de type 1 après injection sous-cutanée de Lyumjev ou d'Humalog (dose de 15 unités)



De même, une action précoce plus rapide et une action tardive réduite de l'insuline ont été observées avec Lyumjev chez des patients ayant un diabète de type 2.

L'effet hypoglycémiant total et l'effet hypoglycémiant maximal de Lyumjev ont augmenté avec la dose, dans l'intervalle thérapeutique. Le délai d'action et l'effet total de l'insuline se sont avérés similaires lorsque Lyumjev a été administré dans l'abdomen, le haut du bras ou la cuisse.

Abaissement de la glycémie post-prandiale (GPP)

Lors d'un repas test standardisé, Lyumjev a réduit la GPP sur la période complète post-prandiale de 5 heures (variation par rapport à l'ASC_(0-5 h) avant repas) comparativement à Humalog.

- Chez des patients ayant un diabète de type 1, Lyumjev a réduit de 32 % la GPP sur la période post-prandiale de 5 heures lorsqu'il est administré au début du repas et de 18 % lorsqu'il est administré 20 minutes après le début du repas, comparativement à Humalog.
- Chez des patients ayant un diabète de type 2, Lyumjev a réduit de 26 % la GPP sur la période post-prandiale de 5 heures lorsqu'il est administré au début du repas et de 24 % lorsqu'il est administré 20 minutes après le début du repas, comparativement à Humalog.

Comparaison entre Lyumjev 200 unités/mL et Lyumjev 100 unités/mL

L'effet hypoglycémiant maximal et l'effet hypoglycémiant total se sont avérés comparables pour Lyumjev 200 unités/mL et Lyumjev 100 unités/mL. Aucune conversion de dose n'est requise en cas de changement de la concentration administrée à un patient.

Efficacité et sécurité cliniques

L'efficacité de Lyumjev a été évaluée dans 4 essais randomisés contrôlés contre témoin actif chez les adultes et dans 1 essai randomisé contrôlé contre témoin actif chez des patients pédiatriques ayant un diabète de type 1.

Diabète de type 1 – Adultes

PRONTO-DT1 est un essai dit « treat-to-target » de 26 semaines, qui a évalué l'efficacité de Lyumjev chez 1 222 patients traités par multi-injections quotidiennes. Les patients ont été randomisés pour recevoir Lyumjev prandial en aveugle, Humalog prandial en aveugle ou Lyumjev post-prandial en ouvert, tous en association avec de l'insuline glargine ou de l'insuline dégludec. Lyumjev prandial ou Humalog prandial ont été injectés de 0 à 2 minutes avant le repas et Lyumjev post-prandial a été injecté 20 minutes après le début du repas.

Les résultats d'efficacité sont présentés dans le Tableau 2 et la Figure 2.

37,4 % des patients traités par Lyumjev prandial, 33,6 % des patients traités par Humalog prandial et 25,6 % des patients traités par Lyumjev post-prandial ont obtenu un taux d'HbA_{1c} cible < 7 %.

Les doses d'insuline basale, bolus et totale étaient similaires dans chaque bras de l'étude à 26 semaines.

Après la période de 26 semaines, les deux groupes de traitement en aveugle ont poursuivi leur traitement jusqu'à 52 semaines. Il n'a pas été observé de différence statistiquement significative entre les traitements pour le taux d'HbA_{1c} à 52 semaines.

Tableau 2. Résultats de l'essai clinique de 26 semaines en multi-injections (basal-bolus) chez des patients ayant un diabète de type 1

	Lyumjev prandial + insuline basale	Humalog prandial + insuline basale	Lyumjev post- prandial + insuline basale
Nombre de sujets randomisés (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Inclusion → semaine 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Variation par rapport à l'inclusion	-0,13	-0,05	0,08
Différence entre les traitements	-0,08 [-0,16 ; -0,00] ^C		0,13 [0,04 ; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Inclusion → semaine 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Variation par rapport à l'inclusion	-1,4	-0,6	0,8
Différence entre les traitements	-0,8 [-1,7 ; 0,00] ^C		1,4 [0,5 ; 2,4] ^D
Excursion glycémique post-prandiale à 1 heure (mg/dL)^A			
Inclusion → semaine 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Variation par rapport à l'inclusion	-28,6	-0,7	12,5
Différence entre les traitements	-27,9 [-35,3 ; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0 ; 21,4] ^D
Excursion glycémique post-prandiale à 1 heure (mmol/L)^A			
Inclusion → semaine 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Variation par rapport à l'inclusion	-1,59	-0,04	0,70
Différence entre les traitements	-1,55 [-1,96 ; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28 ; 1,19] ^D
Excursion glycémique post-prandiale à 2 heures (mg/dL)^A			
Inclusion → semaine 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Variation par rapport à l'inclusion	-34,7	-3,5	-10,2
Différence entre les traitements	-31,2 [-41,1 ; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6, 4,3] ^D
Excursion glycémique post-prandiale à 2 heures (mmol/L)^A			
Inclusion → semaine 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Variation par rapport à l'inclusion	-1,93	-0,20	-0,56
Différence entre les traitements	-1,73 [-2,28 ; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98 ; -0,24] ^D
Poids corporel (Kg)			
Inclusion → semaine 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Variation par rapport à l'inclusion	0,6	0,8	0,7
Différence entre les traitements	-0,2 [-0,6 ; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5 ; 0,3] ^D
Hypoglycémie sévère^B (% de patients)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

La semaine 26 et la variation par rapport aux valeurs à l'inclusion reposent sur les moyennes des moindres carrés (moyennes ajustées).

L'intervalle de confiance à 95 % est indiqué entre crochets « [] ».

^A Repas test standardisé.

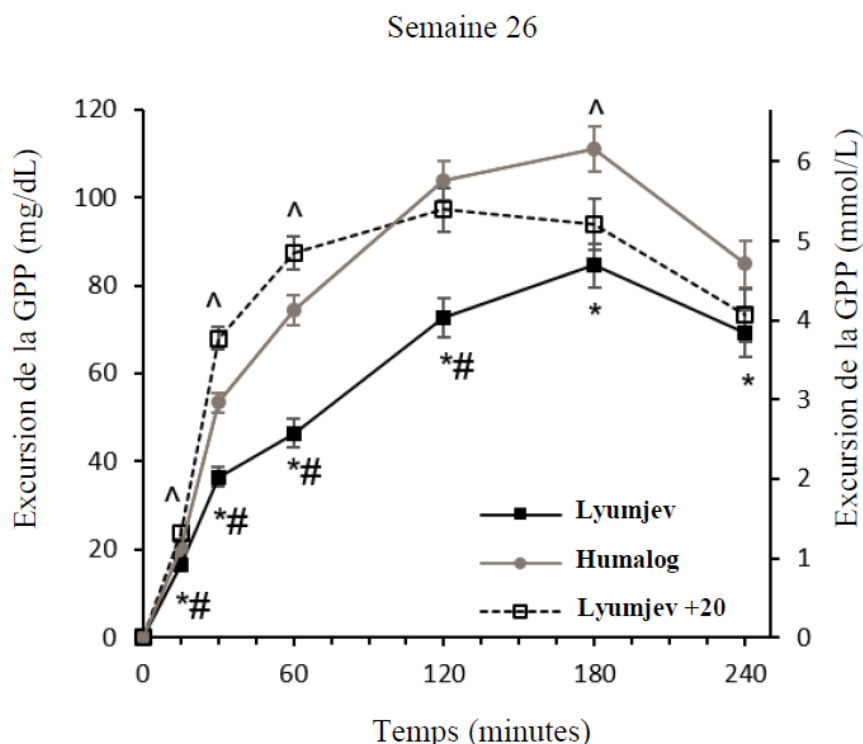
^B L'hypoglycémie sévère désigne un épisode nécessitant le recours à une tierce personne en raison d'une déficience neurologique du patient.

^C La différence concerne Lyumjev prandial – Humalog prandial.

^D La différence concerne Lyumjev post-prandial – Humalog prandial.

^E Statistiquement significatif en faveur de Lyumjev prandial.

Figure 2. Évolution dans le temps de l'excursion glycémique pendant le repas test standardisé à la semaine 26 chez des patients ayant un diabète de type 1



GPP = Glycémie post-prandiale

Lyumjev et Humalog administrés au moment des repas

Lyumjev + 20 = Injection de Lyumjev 20 minutes après le début du repas

*p < 0,05 pour une comparaison par paires de Lyumjev versus Humalog

^p < 0,05 pour une comparaison par paires de Lyumjev + 20 versus Humalog

#p < 0,05 pour une comparaison par paires de Lyumjev + 20 versus Lyumjev

Mesure de la glycémie en continu (CGM) dans le diabète de type 1 – Adultes

Un sous-ensemble de patients (N = 269) a participé à une évaluation des profils glycémiques ambulatoires sur 24 heures capturés par CGM en aveugle. À l'évaluation de la semaine 26, les patients traités par Lyumjev prandial ont présenté une amélioration statistiquement significative du contrôle de la GPP pendant l'évaluation CGM des excursions glycémiques ou des aires sous la courbe (ASC) incrémentielles 0 - 2 heures, 0 - 3 heures, et 0 - 4 heures après les repas comparativement aux patients traités par Humalog. Sur le plan statistique, les patients traités par Lyumjev prandial ont rapporté une durée significativement plus longue du temps passé dans la cible (6 h à minuit) avec 603 minutes dans la cible (3,9 à 10 mmol/L, 71 – 180 mg/dL), et 396 minutes dans la cible (3,9 à 7,8 mmol/L, 71 à 140 mg/dL), soit respectivement 44 et 41 minutes de plus que les patients sous Humalog.

Diabète de type 2 – Adultes

PRONTO-DT2 est un essai dit « treat-to-target » de 26 semaines, qui a évalué l'efficacité de Lyumjev chez 673 patients randomisés pour recevoir soit Lyumjev prandial en aveugle, soit Humalog prandial en aveugle, tous deux en association avec une insuline basale (insuline glargine ou insuline dégludec) dans le cadre d'un schéma basal-bolus. Les injections de Lyumjev prandial ou d'Humalog prandial ont eu lieu de 0 à 2 minutes avant le repas.

Les résultats d'efficacité sont présentés dans le Tableau 3 et la Figure 3.

58,2 % des patients traités par Lyumjev prandial et 52,5 % des patients traités par Humalog prandial ont obtenu un taux d'HbA_{1c} cible < 7 %.

Les doses d'insuline basale, bolus et totale étaient similaires dans chaque bras de l'étude à la fin de l'essai.

Tableau 3. Résultats de l'essai clinique de 26 semaines en multi-injections (basal-bolus) chez des patients ayant un diabète de type 2

	Lyumjev prandial + insuline basale	Humalog prandial + insuline basale
Nombre de sujets randomisés (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Inclusion → semaine 26	7,28 → 6,92	7,31 → 6,86
Variation par rapport à l'inclusion	-0,38	-0,43
Différence entre les traitements	0,06 [-0,05 ; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Inclusion → semaine 26	56,0 → 52,1	56,4 → 51,5
Variation par rapport à l'inclusion	-4,1	-4,7
Différence entre les traitements	0,6 [-0,6 ; 1,8]	
Excursion glycémique post-prandiale à 1 heure (mg/dL)^A		
Inclusion → semaine 26	76,6 → 63,1	77,1 → 74,9
Variation par rapport à l'inclusion	-13,8	-2,0
Différence entre les traitements	-11,8 [-18,1 ; -5,5] ^C	
Excursion glycémique post-prandiale à 1 heure (mmol/L)^A		
Inclusion → semaine 26	4,25 → 3,50	4,28 → 4,16
Variation par rapport à l'inclusion	-0,77	-0,11
Différence entre les traitements	-0,66 [-1,01 ; -0,30] ^C	
Excursion glycémique post-prandiale à 2 heures (mg/dL)^A		
Inclusion → semaine 26	99,3 → 80,4	99,6 → 97,8
Variation par rapport à l'inclusion	-19,0	-1,6
Différence entre les traitements	-17,4 [-25,3 ; -9,5] ^C	
Excursion glycémique post-prandiale à 2 heures (mmol/L)^A		
Inclusion → semaine 26	5,51 → 4,47	5,53 → 5,43
Variation par rapport à l'inclusion	-1,06	-0,09
Différence entre les traitements	-0,96 [-1,41 ; -0,52] ^C	
Poids corporel (Kg)		
Inclusion → semaine 26	89,8 → 91,3	90,0 → 91,6
Variation par rapport à l'inclusion	1,4	1,7
Différence entre les traitements	-0,2 [-0,7 ; 0,3]	
Hypoglycémie sévère (% de patients)^B	0,9 %	1,8 %

La semaine 26 et la variation par rapport aux valeurs à l'inclusion reposent sur les moyennes des moindres carrés (moyennes ajustées).

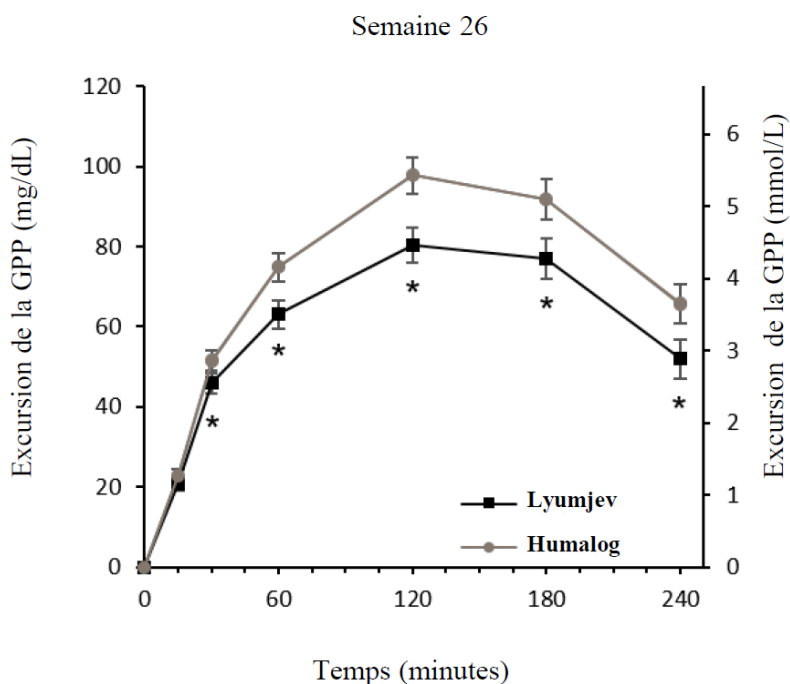
L'intervalle de confiance à 95 % est indiqué entre crochets « [] ». La différence concerne Lyumjev prandial – Humalog prandial.

^A Repas test standardisé

^B L'hypoglycémie sévère désigne un épisode nécessitant le recours à une tierce personne en raison d'une déficience neurologique du patient.

^C Statistiquement significatif en faveur de Lyumjev prandial.

Figure 3. Évolution dans le temps de l'excursion glycémique pendant le repas test standardisé à la semaine 26 chez des patients ayant un diabète de type 2



GPP = Glycémie post-prandiale

Lyumjev et Humalog administrés au moment des repas

Les données sont des moyennes des moindres carrés (erreur type), *p < 0,05

Diabète de type 1 – Adultes. Perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI)

PRONTO-Pump est un essai croisé, en double aveugle, de 12 semaines (2 périodes de 6 semaines), qui a évalué la compatibilité et la sécurité d'emploi de Lyumjev et d'Humalog avec un système PSCI externe chez des patients porteurs d'un capteur de glycémie en continu tout au long de l'étude. Aucune différence statistiquement significative du taux ou de l'incidence des défaillances des kits de perfusion (n = 49) n'a été observée entre les traitements.

Dans la période 1 de l'étude croisée, la réduction du taux moyen d'HbA_{1c} avec Lyumjev a été numériquement supérieure à celle avec Humalog. La réduction avec Lyumjev a été de - 0,39 % [-4,23 mmol/mol] par rapport à une valeur à l'inclusion de 6,97 % [52,68 mmol/mol] et la réduction avec Humalog a été de - 0,25 % [- 2,78 mmol/mol] par rapport à une valeur à l'inclusion de 7,17 % [54,89 mmol/mol]. Lyumjev a permis d'obtenir une augmentation statistiquement significative du temps passé dans l'intervalle de glycémie cible compris entre 71 et 140 mg/dL (3,9 à 7,8 mmol/L) et ce jusqu'à 1 heure et 2 heures après le début du petit déjeuner comparativement à Humalog.

PRONTO-Pump-2 est un essai randomisé (1:1) de 16 semaines, en double-aveugle, qui a évalué l'efficacité de Lyumjev chez 432 patients ayant un diabète de type 1 traités actuellement par PSCI. Les patients ont été randomisés pour recevoir soit Lyumjev en aveugle (N = 215), soit Humalog en aveugle (N = 217). Les injections bolus de Lyumjev prandial ou d'Humalog prandial ont été initiées de 0 à 2 minutes avant le repas.

A la semaine 16, la réduction de l'HbA_{1c} avec Lyumjev a été non-inférieure à celle avec Humalog. La réduction avec Lyumjev a été de -0,06 % [- 0,7 mmol/mol] par rapport à une valeur à l'inclusion de 7,56 % [59,1 mmol/mol] et la réduction avec Humalog a été de -0,09 % [- 1,0 mmol/mol] par rapport à une valeur à l'inclusion de 7,54 % [58,9 mmol/mol]. La différence a été respectivement de 0,02 % [IC à 95 % : - 0,06 ; 0,11] et de 0,3 mmol/mol [IC à 95 % : - 0,6 ; 1,2], par rapport à Humalog.

Suite à un repas test standardisé, le traitement par Lyumjev a démontré une baisse statistiquement significative du glucose 1 et 2 heures après le repas. La différence a été respectivement de - 1,34 mmol/L [IC à 95 % : - 2,00 ; - 0,68] et de - 1,54 mmol/L [IC à 95 % : - 2,37 ; - 0,72], par rapport à Humalog.

Populations particulières

Sujets âgés

Dans les deux études cliniques de 26 semaines (PRONTO-T1D et PRONTO-T2D), 187 des 1 116 patients (17 %) traités par Lyumjev, ayant un diabète de type 1 ou un diabète de type 2, étaient âgés de 65 ans et plus, et 18 des 1 116 patients (2 %) étaient âgés de 75 ans et plus. Aucune différence globale quant à la tolérance ou à l'efficacité n'a été observée entre ces patients âgés et des patients plus jeunes.

Population pédiatrique

PRONTO-Peds était un essai randomisé (2:2:1) dit « treat-to-target » de 26 semaines qui a évalué l'efficacité de Lyumjev chez 716 patients âgés de 3 à moins de 18 ans ayant un diabète de type 1. Les patients ont été randomisés pour recevoir soit Lyumjev prandial en aveugle (N = 280), soit Humalog prandial en aveugle (N = 298), soit Lyumjev post-prandial en ouvert (N = 138), tous en association avec une insuline basale (insuline glargine, insuline dégludec ou insuline détémir). Lyumjev prandial ou Humalog prandial ont été injectés de 0 à 2 minutes avant le repas et Lyumjev post-prandial a été injecté 20 minutes après le début du repas.

Les doses d'insuline étaient similaires dans tous les groupes de traitement à l'inclusion et à 26 semaines.

Tableau 4. Résultats de l'essai PRONTO-Peds de 26 semaines chez des patients pédiatriques ayant un diabète de type 1

	Lyumjev prandial + insuline basale	Humalog prandial + insuline basale	Lyumjev post- prandial + insuline basale
Nombre de sujets randomisés (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (moyenne)			
Inclusion → semaine 26	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Variation par rapport à l'inclusion	0,06	0,09	0,07
Différence entre les traitements	-0,02 [-0,17 ; 0,13] ^A		-0,02 [-0,20 ; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Inclusion → semaine 26	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Variation par rapport à l'inclusion	0,71	0,94	0,77
Différence entre les traitements	-0,23 [-1,84 ; 1,39] ^A		-0,17 [-2,15 ; 1,81] ^B

La semaine 26 et la variation par rapport aux valeurs à l'inclusion reposent sur les moyennes des moindres carrés (moyennes ajustées).

L'intervalle de confiance à 95 % est indiqué entre crochets « [] ».

^A La différence concerne Lyumjev prandial – Humalog prandial.

^B La différence concerne Lyumjev post-prandial – Humalog prandial.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption d'insuline lispro a été accélérée et la durée d'exposition a été plus courte chez les sujets en bonne santé et les patients ayant un diabète après l'injection de Lyumjev comparativement à Humalog. Chez les patients ayant un diabète de type 1 :

- L'insuline lispro est apparue dans la circulation environ 1 minute après l'injection de Lyumjev, soit cinq minutes plus tôt qu'avec Humalog.
- Le temps nécessaire pour atteindre 50 % de la concentration d'insuline maximale a été raccourci de 14 minutes avec Lyumjev par rapport à Humalog.
- Après l'injection de Lyumjev, l'insuline lispro dans la circulation était sept fois plus importante par rapport à Humalog durant les 15 premières minutes et trois fois plus importante par rapport à Humalog durant les 30 premières minutes.
- Après l'administration de Lyumjev, la concentration maximale d'insuline lispro a été atteinte en 57 minutes.
- Il a été observé 3 heures après l'injection de Lyumjev une diminution de 41 % de l'insuline lispro dans la circulation, par rapport à Humalog.
- La durée d'exposition à l'insuline lispro pour Lyumjev était raccourcie de 60 minutes par rapport à Humalog.
- L'exposition totale à l'insuline lispro (ratio et IC à 95 % de 1,03 (0,973 ; 1,09) et la concentration maximale (ratio et IC à 95 % de 1,06 (0,97 ; 1,16) étaient comparables entre Lyumjev et Humalog.

Chez les patients de type 1, la variabilité au jour le jour [CV %] de Lyumjev était de 13 % pour l'exposition totale à l'insuline lispro (ASC, 0 - 10h) et 23 % pour la concentration maximale d'insuline lispro (C_{max}). La biodisponibilité absolue de l'insuline lispro après administration sous-cutanée de Lyumjev dans l'abdomen, le haut du bras et la cuisse était d'environ 65 %. L'absorption accélérée de l'insuline lispro est maintenue quel que soit le site d'injection (abdomen, haut du bras et cuisse). Aucune donnée d'exposition après injection dans les fesses n'est disponible.

La concentration maximale et le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale étaient comparables pour les injections dans l'abdomen et le haut du bras. Le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale était plus long et la concentration maximale était inférieure avec une injection dans la cuisse.

L'exposition totale à l'insuline lispro et la concentration maximale d'insuline lispro ont augmenté proportionnellement à l'augmentation des doses sous-cutanées de Lyumjev dans la plage de doses de 7 U à 30 U.

Perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI)

L'absorption de l'insuline lispro a été accélérée lorsque Lyumjev était administré par PSCI chez des patients ayant un diabète de type 1.

- Le temps nécessaire pour atteindre 50 % de la concentration d'insuline maximale était de 14 minutes, et donc plus court de 9 minutes par rapport à Humalog.
- Après l'administration de Lyumjev, la quantité d'insuline lispro disponible durant les 30 premières minutes était 1,5 fois supérieure à celle disponible avec Humalog.

Comparaison entre Lyumjev 200 unités/mL et Lyumjev 100 unités/mL

Les résultats d'une étude chez des sujets sains ont démontré que Lyumjev 200 unités/mL est bioéquivalent à Lyumjev 100 unités/mL après l'administration d'une dose unique de 15 unités d'après l'aire sous la courbe de la concentration sérique d'insuline lispro en fonction du temps_(0-infini) et la concentration maximale d'insuline lispro. L'absorption accélérée d'insuline lispro après administration de Lyumjev 200 unités/mL s'est avérée similaire à celle observée avec Lyumjev 100 unités/mL.

Aucune conversion de dose n'est requise en cas de changement de la concentration administrée à un patient.

Distribution

La moyenne géométrique (coefficient de variation en % [CV %]) du volume de distribution (Vd) de l'insuline lispro était de 34 L (30 %) après l'administration intraveineuse de Lyumjev en bolus d'une dose de 15 unités chez des sujets sains.

Élimination

La moyenne géométrique (CV %) de la clairance de l'insuline lispro était de 32 L/heure (22 %) et la demi-vie médiane de l'insuline lispro était de 44 minutes après l'administration intraveineuse de Lyumjev en bolus d'une dose de 15 unités chez des sujets sains.

Populations particulières

L'âge, le sexe et la race n'ont pas eu d'incidence sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamie de Lyumjev.

Population pédiatrique

Un essai croisé chez des enfants (8 - 11 ans) et des adolescents (12 - 17 ans) avec un diabète de type 1, traités par multi-injections quotidiennes ou par PSCI, a évalué la pharmacocinétique et la pharmacodynamie de l'insuline lispro après une dose de 0,2 U/kg de Lyumjev et d'Humalog.

Les différences pharmacocinétiques entre Lyumjev et Humalog observées chez les enfants et les adolescents ont été globalement similaires à celles observées chez les adultes. Après une injection sous-cutanée chez des enfants (8 - 11 ans) et des adolescents (12 - 17 ans), Lyumjev a montré une absorption accélérée avec une exposition précoce à l'insuline lispro plus élevée tout en maintenant une exposition totale, une concentration maximale et un temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale identiques à ceux d'Humalog. Chez les enfants et les adolescents traités par PSCI, il a été observé une tendance à l'accélération de l'absorption suite à une perfusion sous-cutanée d'un bolus ; et l'exposition totale, la concentration maximale et le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale se sont maintenus identiques à ceux d'Humalog.

Patients présentant une insuffisance rénale et hépatique

Les insuffisances rénale et hépatique ne sont pas connues pour avoir un impact sur la pharmacocinétique de l'insuline lispro.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse, et toxicité sur la reproduction et le développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme après exposition à l'insuline lispro.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol
Chlorure de magnésium hexahydraté
Métacrésol
Citrates de sodium dihydraté

Tréprostinil sodique
Oxyde de zinc
Eau pour préparations injectables
Acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

6.2. Incompatibilités

Ces médicaments ne doivent être mélangés avec aucune autre insuline ou avec aucun autre médicament à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3. Durée de conservation

Avant utilisation

2 ans.

Après la première utilisation

28 jours.

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en flacon

Lorsque le flacon est dilué pour une administration intraveineuse

La stabilité chimique et physique du produit pendant l'emploi a été démontrée sur 14 jours à 2-8 °C et 20 heures à 20-25 °C à l'abri de la lumière. D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les conditions de conservation avant l'emploi sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser les 24 heures entre 2-8 °C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées (voir rubrique 6.6).

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant utilisation

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

Après la première utilisation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Ne pas congeler.

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en flacon

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en cartouche

Ne pas mettre au réfrigérateur.
Une fois la cartouche insérée, conserver le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen solution injectable en stylo pré-rempli

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Conserver le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en flacon

Flacons en verre de type I, scellés par des bouchons en halobutyle sécurisés par des opercules en aluminium.

Flacon de 10 mL : Boîte de 1 flacon ou 2 flacons ou 5 (5 boîtes de 1) flacons.

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en cartouche

Cartouches en verre de type I, scellées par des bouchons sécurisés par des opercules en aluminium et des pistons en halobutyle.

Cartouche de 3 mL : Boîte de 2, 5 ou 10 cartouches.

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli

Cartouches en verre de type I, scellées par des bouchons sécurisés par des opercules en aluminium et des pistons en halobutyle.

Les cartouches de 3 mL sont scellées dans un stylo injecteur jetable KwikPen.

Le médicament est conditionné dans une boîte blanche avec des bandes de couleur bleu foncé et une image du stylo. Le KwikPen est de couleur taupe, le bouton d'injection est bleu avec des arêtes surélevées sur le côté.

Stylo KwikPen de 3 mL : Boîte de 2 stylos pré-remplis, 5 stylos pré-remplis ou emballage multiple de 10 (2 boîtes de 5) stylos pré-remplis.

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli

Cartouches en verre de type I, scellées par des bouchons sécurisés par des opercules en aluminium et des pistons en halobutyle.

Les cartouches de 3 mL sont scellées dans un stylo injecteur jetable Junior KwikPen.

Le médicament est conditionné dans une boîte blanche avec des bandes de couleur pêche, des liserés de couleur bleu clair et bleu foncé, et une image du stylo. Le Junior KwikPen est de couleur taupe, le bouton d'injection est de couleur pêche avec des arêtes surélevées sur le bout et le côté.

Stylo Junior KwikPen de 3 mL : Boîte de 2 stylos pré-remplis, 5 stylos pré-remplis ou emballage multiple de 10 (2 boîtes de 5) stylos pré-remplis.

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen solution injectable en stylo pré-rempli

Cartouches en verre de type I, scellées par des bouchons sécurisés par des opercules en aluminium et des pistons en halobutyle.

Les cartouches de 3 mL sont scellées dans un stylo injecteur jetable Tempo Pen. Le stylo Tempo Pen contient un aimant (voir rubrique 4.4).

Le médicament est conditionné dans une boîte blanche avec des bandes de couleur bleu foncé et des liserés de couleur verte. Le Tempo Pen est de couleur taupe, le bouton d'injection est bleu avec des arêtes surélevées sur tout le côté.

Stylo Tempo Pen de 3 mL : Boîte de 5 stylos pré-remplis ou emballage multiple de 10 (2 boîtes de 5) stylos pré-remplis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Lyumjev doit être limpide et incolore. Il ne doit pas être utilisé s'il est trouble, coloré ou s'il contient des particules ou des agrégats en suspension.

Lyumjev ne doit pas être utilisé s'il a été congelé.

Toujours utiliser une aiguille neuve pour chaque injection. Les aiguilles ne doivent pas être réutilisées. Les aiguilles ne sont pas fournies.

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en flacon

Voie intraveineuse

Lyumjev 100 unités/mL en flacon peut être dilué à des concentrations de 0,1 à 1,0 unité/mL dans une solution injectable de glucose à 5 % ou de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour administration par voie intraveineuse. La compatibilité a été démontrée pour les copolymères d'éthylène-propylène et les polyoléfines avec des poches en chlorure de polyvinyle.

Il est recommandé d'amorcer le système avant de commencer la perfusion au patient.

Injection sous-cutanée continue d'insuline (PSCI)

Lyumjev 100 unités/mL en flacon peut être utilisé pour remplir une pompe à perfusion continue d'insuline pendant une durée maximale de 9 jours. Les tubulures dont la surface intérieure est en polyéthylène ou en polyoléfine ont été évaluées et jugées compatibles avec l'utilisation de la pompe.

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen solution injectable en stylo pré-rempli

Le stylo Tempo Pen est conçu pour fonctionner avec le Tempo Smart Button. Le Tempo Smart Button est un connecteur optionnel qui peut être fixé au bouton d'injection du stylo Tempo Pen et qui permet la transmission des informations de dose de Lyumjev depuis le stylo Tempo Pen vers une application mobile compatible. Le stylo Tempo Pen injecte de l'insuline que le Tempo Smart Button soit fixé ou non. Pour transmettre des données à l'application mobile, suivre les instructions fournies avec le Tempo Smart Button et celles de l'application mobile.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24 mars 2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient 200 unités d'insuline lispro* (équivalent à 6,9 mg).

Chaque stylo pré-rempli contient 600 unités d'insuline lispro dans une solution de 3 mL.

Chaque stylo KwikPen délivre de 1 à 60 unités par paliers de 1 unité en une seule injection.

*Produite dans *E. coli* par la technique de l'ADN recombinant.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse, limpide, incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement du diabète chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Lyumjev est une insuline prandiale pour injection sous-cutanée à administrer entre zéro et deux minutes avant le début du repas, et possiblement jusqu'à 20 minutes après le début du repas (voir rubrique 5.1).

La dose initiale doit tenir compte du type de diabète, du poids du patient et de sa glycémie.

Lors de la prescription de Lyumjev, son début d'action précoce doit être pris en compte (voir rubrique 5.1). L'adaptation continue de la dose de Lyumjev doit être basée sur les besoins métaboliques du patient, les résultats de la surveillance de la glycémie et l'objectif de contrôle glycémique. Des ajustements de la dose peuvent être nécessaires, lors du passage d'une autre insuline à Lyumjev, en cas de modifications de l'activité physique, de changements de médicaments concomitants, de modifications des habitudes alimentaires (par exemple quantité et type d'aliments, moment de la prise alimentaire), de modifications de la fonction rénale ou hépatique, ou pendant une maladie aiguë, afin de minimiser le risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Passage d'une autre insuline prandiale à Lyumjev

En cas de passage d'une autre insuline prandiale à Lyumjev, le changement peut être effectué sur la base d'unité à unité. La concentration en insuline des analogues de l'insuline, y compris Lyumjev, est exprimée en unités. Une (1) unité de Lyumjev correspond à 1 unité internationale (UI) d'insuline humaine ou à 1 unité d'un autre analogue d'insuline à action rapide.

Doses omises

Les patients qui oublient leur dose au moment du repas doivent surveiller leur glycémie pour décider si une dose d'insuline est nécessaire, et reprendre leur schéma posologique habituel au repas suivant.

Populations particulières

Personnes âgées (≥ 65 ans)

La sécurité et l'efficacité de Lyumjev chez les patients âgés de 65 à 75 ans ont été établies. Il est recommandé de surveiller attentivement la glycémie et d'ajuster la dose d'insuline de façon individuelle (voir rubriques 4.8, 5.1 et 5.2). L'expérience clinique chez les patients de 75 ans et plus est limitée.

Insuffisance rénale

Les besoins en insuline peuvent diminuer en présence d'une insuffisance rénale. Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la surveillance de la glycémie doit être intensifiée et la dose ajustée de façon individuelle.

Insuffisance hépatique

Les besoins en insuline peuvent diminuer chez les patients présentant une insuffisance hépatique du fait d'une diminution de la capacité de la gluconéogenèse et de la diminution de l'élimination de l'insuline. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique, la surveillance de la glycémie doit être intensifiée et la dose ajustée de façon individuelle.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Lyumjev 200 unités/mL chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Les patients doivent avoir été formés à l'utilisation de l'insuline et à la technique d'injection appropriée avant l'instauration du traitement par Lyumjev. Les patients doivent être informés de :

- Toujours vérifier les étiquettes de l'insuline avant administration.
- Inspecter visuellement Lyumjev avant emploi et ne pas l'utiliser en présence de particules ou d'une coloration anormale.
- Une rotation des sites d'injection devra toujours être effectuée au sein d'une même région afin de diminuer le risque de développer une lipodystrophie ou une amyloïdose cutanée (voir rubriques 4.4 et 4.8).
- Lors de l'injection, s'assurer que l'aiguille n'a pas pénétré dans un vaisseau sanguin.
- Jeter l'aiguille après chaque injection.
- Jeter les dispositifs si des parties semblent cassées ou endommagées.
- Prévoir un moyen d'administration de rechange ou alternatif en cas de défaillance du système d'administration utilisé.

Lyumjev doit être administré par voie sous-cutanée dans l'abdomen, le haut du bras, la cuisse ou les fesses (voir rubrique 5.2).

Lyumjev doit généralement être administré en association avec une insuline à action intermédiaire ou à longue durée d'action. Un site d'injection différent doit être utilisé en cas d'injection simultanée d'une autre insuline.

Le stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen convient uniquement pour des injections sous-cutanées.

Lyumjev 200 unités/mL ne doit pas être administré dans une pompe à perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).

Lyumjev 200 unités/mL ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

Lyumjev est disponible en deux concentrations : Lyumjev 200 unités/mL KwikPen et Lyumjev 100 unités/mL KwikPen. Voir le RCP séparé pour Lyumjev 100 unités/mL KwikPen. Le stylo KwikPen délivre de 1 à 60 unités en une seule injection, par paliers de 1 unité. Le nombre d'unités d'insuline s'affiche dans la fenêtre de lecture du stylo indépendamment de la concentration et aucune conversion de dose ne doit être effectuée en cas de changement de la concentration administrée à un patient ou de changement de stylo avec un palier de dose différent.

Pour les instructions d'utilisation détaillées, consulter le manuel d'utilisation fourni avec la notice.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque stylo doit être utilisé uniquement par un seul patient, même si l'aiguille est changée.

4.3. Contre-indications

Hypoglycémie.

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Hypoglycémie

L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquent de l'insulinothérapie. Le moment d'apparition de l'hypoglycémie reflète généralement le profil de durée d'action de la formulation d'insuline administrée. L'hypoglycémie peut survenir plus rapidement après une injection de Lyumjev par rapport à une autre insuline prandiale, en raison de son délai d'action plus précoce (voir rubrique 5.1).

L'hypoglycémie peut survenir soudainement et les symptômes sont susceptibles de différer d'une personne à l'autre et d'évoluer au fil du temps chez une même personne. Une hypoglycémie sévère peut provoquer des convulsions, entraîner une perte de conscience, engager le pronostic vital ou entraîner la mort. Les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie peuvent être moins prononcés chez les patients ayant un diabète de longue date.

Hyperglycémie

L'administration de doses inadéquates ou l'arrêt du traitement sont susceptibles d'entraîner une hyperglycémie et une acidocétose diabétique, dont le pronostic peut potentiellement être fatal.

Les patients doivent apprendre à reconnaître les signes et symptômes de l'acidocétose et demander une assistance immédiate en cas de suspicion d'acidocétose.

Technique d'injection

Les patients doivent avoir pour instruction d'effectuer une rotation continue des sites d'injection afin de réduire le risque de développer une lipodystrophie ou une amyloïdose cutanée. Il existe un risque

potentiel d'absorption retardée de l'insuline et d'aggravation du contrôle de la glycémie suite à des injections d'insuline au niveau de sites présentant ces réactions. Il a été rapporté qu'un changement soudain du site d'injection vers une zone non affectée entraîne une hypoglycémie. La surveillance de la glycémie est recommandée après changement du site d'injection, et un ajustement de la dose des médicaments antidiabétiques peut être envisagé.

Besoins en insuline et ajustement des doses

Les changements d'insuline, de concentration d'insuline, de fabricant, de type ou de mode d'administration peuvent avoir une incidence sur le contrôle glycémique et prédisposer à une hypoglycémie ou à une hyperglycémie. Ces changements doivent être effectués avec prudence sous contrôle médical strict et la fréquence de surveillance de la glycémie doit être augmentée. Pour les patients ayant un diabète de type 2, des ajustements de la dose dans le cadre d'un traitement antidiabétique concomitant peuvent être nécessaires (voir rubriques 4.2 et 4.5).

Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, la surveillance de la glycémie doit être intensifiée et la dose ajustée de façon individuelle (voir rubrique 4.2).

Les besoins en insuline peuvent augmenter au cours d'une maladie ou de perturbations émotionnelles.

L'adaptation de la dose peut aussi être nécessaire si le patient augmente son activité physique ou modifie son régime alimentaire habituel. L'exercice physique pratiqué juste après le repas peut augmenter le risque d'hypoglycémie.

Thiazolidinediones (TZD) utilisées en association avec l'insuline

Les TZD peuvent provoquer une rétention hydrique liée à la dose, en particulier lorsqu'elles sont utilisées en association avec l'insuline. La rétention hydrique peut entraîner ou aggraver une insuffisance cardiaque. Les patients traités par insuline en association avec une TZD doivent être surveillés afin de détecter tout signe et symptôme d'insuffisance cardiaque. En cas d'apparition d'une insuffisance cardiaque, il convient d'envisager l'arrêt de la TZD.

Hypersensibilité et réactions allergiques

Des réactions allergiques sévères généralisées, y compris une réaction anaphylactique, mettant en jeu le pronostic vital, peuvent survenir avec les insulines, y compris Lyumjev. En cas de réactions d'hypersensibilité, Lyumjev doit être arrêté.

Erreurs médicamenteuses

Lyumjev ne doit pas être utilisé par des personnes malvoyantes sans l'aide d'une personne formée.

Afin d'éviter des erreurs médicamenteuses entre Lyumjev et d'autres insulines, les patients doivent toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection.

Ne pas transférer l'insuline du stylo Lyumjev 200 unités/mL dans une seringue. Les graduations sur la seringue d'insuline n'indiqueront pas correctement la dose. Un surdosage peut survenir provoquant une hypoglycémie sévère.

Les patients doivent toujours utiliser une nouvelle aiguille pour chaque injection afin d'éviter les infections et l'obstruction de l'aiguille. Dans le cas où l'aiguille est obstruée/bloquée, elle doit être remplacée par une nouvelle aiguille.

Excipients

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les substances suivantes peuvent réduire le besoin en insuline : les antidiabétiques oraux ou injectables, les salicylés, les sulfamides, certains antidépresseurs (inhibiteurs de la mono-amine oxydase (IMAO), inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, ou les analogues de la somatostatine.

Les substances suivantes peuvent augmenter le besoin en insuline : les contraceptifs oraux, les corticostéroïdes, les hormones thyroïdiennes, le danazol, les médicaments sympathomimétiques, les diurétiques ou l'hormone de croissance.

L'alcool peut soit potentialiser soit atténuer l'effet hypoglycémiant de Lyumjev. La consommation d'importante quantité d'éthanol associée à l'insuline peut entraîner une hypoglycémie sévère.

Les bêtabloquants peuvent atténuer les signes et symptômes de l'hypoglycémie.

Les TZD peuvent provoquer une rétention hydrique liée à la dose, en particulier lorsqu'elles sont utilisées en association avec l'insuline, et aggraver une insuffisance cardiaque (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un nombre élevé de données a été recueilli chez la femme enceinte traitée par insuline lispro (plus de 1 000 grossesses). Aucun effet malformatif ou toxique n'a été mis en évidence chez le fœtus ou le nouveau-né. Lyumjev peut être utilisé pendant la grossesse si l'état clinique le justifie.

Il est essentiel de maintenir un bon équilibre glycémique chez la patiente traitée par insuline (diabète insulino-dépendant ou gestationnel) pendant toute la grossesse. Les besoins en insuline chutent habituellement au cours du premier trimestre et augmentent au cours des deuxième et troisième trimestres. Après l'accouchement, les besoins en insuline reviennent en général rapidement aux valeurs antérieures à la grossesse. Les patientes ayant un diabète doivent informer leur médecin si elles sont enceintes ou si elles envisagent une grossesse. Une surveillance attentive de la glycémie est primordiale pendant la grossesse chez les patientes ayant un diabète.

Allaitement

Lyumjev peut être utilisé pendant l'allaitement. Les patientes ayant un diabète et qui allaitent peuvent nécessiter une adaptation de la dose d'insuline, de leur régime ou des deux.

Fertilité

L'insuline lispro n'a pas provoqué d'altération de la fertilité dans les études animales.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les capacités de concentration et les réflexes peuvent être altérés en cas d'hypoglycémie. Ceci pourrait représenter un risque pour les patients dans des situations où ces facultés sont de première importance comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines.

Les patients doivent être informés des précautions à prendre avant de conduire afin d'éviter une hypoglycémie. Cela est particulièrement important pour ceux chez qui les symptômes annonciateurs d'hypoglycémie sont absents ou diminués ou pour ceux qui ont des épisodes fréquents d'hypoglycémie. La capacité à conduire un véhicule devrait être mise en question dans ces circonstances.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

L'effet le plus fréquemment rapporté lors du traitement est l'hypoglycémie (très fréquent) (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.9).

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques sont repris ci-dessous, selon les termes de la classification MedDRA, par classes de systèmes d'organes et dans l'ordre décroissant des fréquences de survenue (très fréquent : $\geq 1/10$; fréquent : $\geq 1/100$, $< 1/10$; peu fréquent : $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; rare : $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; très rare : $< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Tableau 1. Effets indésirables

Classes de systèmes d'organes MedDRA	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypoglycémie			
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Lipodystrophie	Amyloïdose cutanée
			Rash	
			Prurit	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Réactions au site d'injection	Œdème	
		Réactions allergiques*		

*Voir la rubrique 4.8 Description d'effets indésirables sélectionnés

Description d'effets indésirables sélectionnés

Hypoglycémie

L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquemment observé chez les patients traités par insuline. L'incidence des cas d'hypoglycémie sévère dans les études cliniques de phase 3 de 26 semaines était de 5,5 % pour les patients ayant un diabète de type 1 et de 0,9 % pour les patients ayant un diabète de type 2 (voir tableaux 2 et 3).

Les symptômes de l'hypoglycémie surviennent habituellement de manière soudaine. Ils peuvent inclure : apathie, confusion, palpitations, sueurs, vomissements et céphalées.

Parmi toutes les études, il n'a été observé aucune différence cliniquement significative sur la fréquence des hypoglycémies entre l'administration de Lyumjev ou celle du comparateur (autre médicament contenant de l'insuline lispro). Dans les études où Lyumjev et le comparateur ont été administrés à différents moments par rapport aux repas, aucune différence de fréquence des hypoglycémies, cliniquement pertinente, n'a été observée.

L'hypoglycémie peut survenir plus rapidement après une injection de Lyumjev par rapport à une autre insuline prandiale, en raison de son délai d'action plus précoce.

Réactions allergiques

Des réactions allergiques sévères, généralisées, mettant en jeu le pronostic vital peuvent survenir avec n'importe quelle insuline, y compris Lyumjev. Cela inclut l'anaphylaxie, les réactions cutanées généralisées, l'angio-œdème, le bronchospasme, l'hypotension et le choc.

Réactions au site d'injection

Comme avec d'autres insulinothérapies, les patients peuvent présenter un rash, une rougeur, une inflammation, une douleur, des ecchymoses ou des démangeaisons au niveau du site d'injection de Lyumjev. Ces réactions sont généralement légères et disparaissent habituellement avec la poursuite du traitement.

Immunogénicité

L'administration d'insuline peut provoquer la formation d'anticorps anti-insuline. La présence d'anticorps anti-médicament n'a pas eu d'effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique, l'efficacité ou la tolérance de Lyumjev.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Une lipodystrophie et une amyloïdose cutanée peuvent survenir au site d'injection, ce qui peut retarder la résorption locale de l'insuline. Une rotation continue des sites d'injection dans une zone donnée peut aider à diminuer ou à éviter ces réactions (voir rubrique 4.4).

Œdème

Des cas d'œdèmes ont été rapportés lors du traitement par insuline, en particulier si un ancien mauvais contrôle métabolique est amélioré par une insulinothérapie intensifiée.

Populations particulières

D'après les résultats des essais cliniques menés avec l'insuline lispro en général, il n'a été noté aucune différence de fréquence, de nature ou de sévérité des réactions indésirables observées chez les patients âgés ainsi que chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique avec ce qui a pu être observé plus largement dans le reste de la population. Les informations de sécurité chez les patients très âgés (≥ 75 ans) ou chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale modérée à sévère sont limitées (voir rubrique 5.1).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

4.9. Surdosage

Un surdosage provoque une hypoglycémie pouvant être accompagnée de symptômes incluant une apathie, une confusion, des palpitations, des sueurs, des vomissements et des céphalées.

Une hypoglycémie peut se produire à la suite d'une dose excessive d'insuline lispro par rapport à l'apport alimentaire, à la dépense énergétique ou aux deux. Les épisodes d'hypoglycémie légère se traitent généralement par l'administration orale de glucose. Les épisodes d'hypoglycémie plus sévère avec coma, convulsions ou troubles neurologiques peuvent être traités par l'administration de glucagon ou par injection intraveineuse de glucose concentré. Il peut être nécessaire de maintenir un apport en glucides et une surveillance car une hypoglycémie peut récidiver après un rétablissement

clinique apparent. L'ajustement de la dose du médicament, du régime alimentaire ou de l'activité physique pourra être nécessaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans le diabète, insulines et analogues pour injection à action rapide, Code ATC : A10AB04.

Mécanisme d'action

L'activité principale de l'insuline lispro est la régulation du métabolisme glucidique. Les insulines, y compris l'insuline lispro, la substance active de Lyumjev, exercent leur action spécifique en se liant aux récepteurs de l'insuline. L'insuline liée aux récepteurs abaisse la glycémie en stimulant l'absorption périphérique du glucose par les muscles squelettiques et le tissu adipeux et en inhibant la production de glucose hépatique. Les insulines inhibent la lipolyse et la protéolyse, et améliorent la synthèse des protéines.

Lyumjev est une formulation d'insuline lispro qui contient du citrate et du tréprostinil. Le citrate augmente la perméabilité vasculaire locale et le tréprostinil induit une vasodilatation locale, ce qui permet d'accélérer l'absorption de l'insuline lispro.

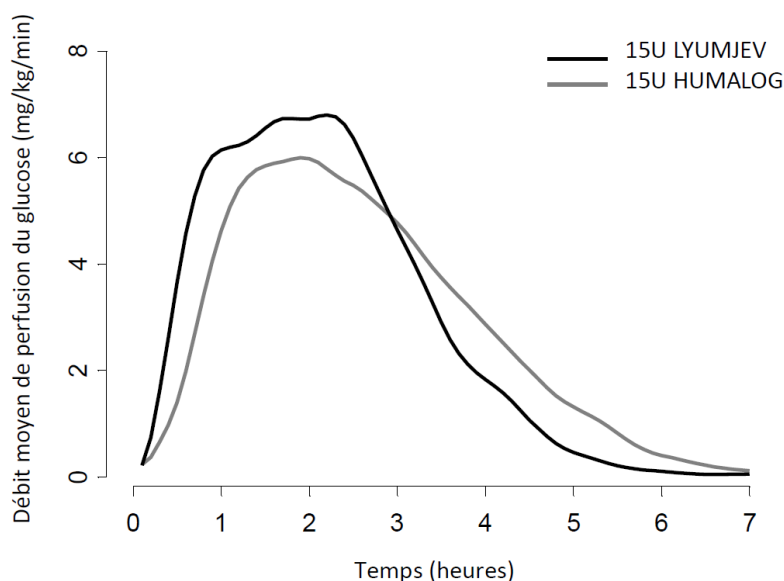
Effets pharmacodynamiques

Action précoce et tardive de l'insuline

Une étude de clamp euglycémique a été menée chez 40 patients ayant un diabète de type 1 et ayant reçu Lyumjev et Humalog par voie sous-cutanée en dose unique de 15 unités. Les résultats sont présentés dans la Figure 1. Lyumjev s'est avéré aussi puissant qu'Humalog pour le même nombre d'unités, mais son effet a été plus précoce et sa durée d'action plus courte.

- Le délai d'action de Lyumjev a été de 20 minutes après administration de la dose, plus rapide de 11 minutes que celui d'Humalog.
- Au cours des 30 premières minutes suivant l'administration de la dose, Lyumjev a eu un effet hypoglycémiant 3 fois plus élevé comparativement à Humalog.
- L'effet hypoglycémiant maximum de Lyumjev s'est produit entre 1 et 3 heures après l'injection.
- L'action tardive de l'insuline, à partir de 4 heures jusqu'à la fin du clamp euglycémique, a été réduite de 54 % avec Lyumjev par rapport à celle observée avec Humalog.
- La durée d'action de Lyumjev a été de 5 heures, plus courte de 44 minutes que celle d'Humalog.
- Le glucose total perfusé pendant le clamp euglycémique s'est avéré comparable pour Lyumjev et Humalog.

Figure 1. Débit moyen de perfusion du glucose chez des patients ayant un diabète de type 1 après injection sous-cutanée de Lyumjev ou d'Humalog (dose de 15 unités)



De même, une action précoce plus rapide et une action tardive réduite de l'insuline ont été observées avec Lyumjev chez des patients ayant un diabète de type 2.

L'effet hypoglycémiant total et l'effet hypoglycémiant maximal de Lyumjev ont augmenté avec la dose, dans l'intervalle thérapeutique. Le délai d'action et l'effet total de l'insuline se sont avérés similaires lorsque Lyumjev a été administré dans l'abdomen, le haut du bras ou la cuisse.

Abaissement de la glycémie post-prandiale (GPP)

Lors d'un repas test standardisé, Lyumjev a réduit la GPP sur la période complète post-prandiale de 5 heures (variation par rapport à l'ASC_(0-5 h) avant repas) comparativement à Humalog.

- Chez des patients ayant un diabète de type 1, Lyumjev a réduit de 32 % la GPP sur la période post-prandiale de 5 heures lorsqu'il est administré au début du repas et de 18 % lorsqu'il est administré 20 minutes après le début du repas, comparativement à Humalog.
- Chez des patients ayant un diabète de type 2, Lyumjev a réduit de 26 % la GPP sur la période post-prandiale de 5 heures lorsqu'il est administré au début du repas et de 24 % lorsqu'il est administré 20 minutes après le début du repas, comparativement à Humalog.

Comparaison entre Lyumjev 200 unités/mL et Lyumjev 100 unités/mL

L'effet hypoglycémiant maximal et l'effet hypoglycémiant total se sont avérés comparables pour Lyumjev 200 unités/mL et Lyumjev 100 unités/mL. Aucune conversion de dose n'est requise en cas de changement de la concentration administrée à un patient.

Efficacité et sécurité cliniques

L'efficacité de Lyumjev a été évaluée dans 2 essais randomisés contrôlés contre témoin actif chez les adultes.

Diabète de type 1 – Adultes

PRONTO-DT1 est un essai dit « treat-to-target » de 26 semaines, qui a évalué l'efficacité de Lyumjev chez 1 222 patients traités par multi-injections quotidiennes. Les patients ont été randomisés pour recevoir Lyumjev prandial en aveugle, Humalog prandial en aveugle ou Lyumjev post-prandial en

ouvert, tous en association avec de l'insuline glargine ou de l'insuline dégludec. Lyumjev prandial ou Humalog prandial ont été injectés de 0 à 2 minutes avant le repas et Lyumjev post-prandial a été injecté 20 minutes après le début du repas.

Les résultats d'efficacité sont présentés dans le Tableau 2 et la Figure 2.

37,4 % des patients traités par Lyumjev prandial, 33,6 % des patients traités par Humalog prandial et 25,6 % des patients traités par Lyumjev post-prandial ont obtenu un taux d'HbA_{1c} cible < 7 %.

Les doses d'insuline basale, bolus et totale étaient similaires dans chaque bras de l'étude à 26 semaines.

Après la période de 26 semaines, les deux groupes de traitement en aveugle ont poursuivi leur traitement jusqu'à 52 semaines. Il n'a pas été observé de différence statistiquement significative entre les traitements pour le taux d'HbA_{1c} à 52 semaines.

Tableau 2. Résultats de l'essai clinique de 26 semaines en multi-injections (basal-bolus) chez des patients ayant un diabète de type 1

	Lyumjev prandial + insuline basale	Humalog prandial + insuline basale	Lyumjev post- prandial + insuline basale
Nombre de sujets randomisés (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Inclusion → semaine 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Variation par rapport à l'inclusion	-0,13	-0,05	0,08
Différence entre les traitements	-0,08 [-0,16 ; -0,00] ^C		0,13 [0,04 ; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Inclusion → semaine 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Variation par rapport à l'inclusion	-1,4	-0,6	0,8
Différence entre les traitements	-0,8 [-1,7 ; 0,00] ^C		1,4 [0,5 ; 2,4] ^D
Excursion glycémique post-prandiale à 1 heure (mg/dL)^A			
Inclusion → semaine 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Variation par rapport à l'inclusion	-28,6	-0,7	12,5
Différence entre les traitements	-27,9 [-35,3 ; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0 ; 21,4] ^D
Excursion glycémique post-prandiale à 1 heure (mmol/L)^A			
Inclusion → semaine 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Variation par rapport à l'inclusion	-1,59	-0,04	0,70
Différence entre les traitements	-1,55 [-1,96 ; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28 ; 1,19] ^D
Excursion glycémique post-prandiale à 2 heures (mg/dL)^A			
Inclusion → semaine 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Variation par rapport à l'inclusion	-34,7	-3,5	-10,2
Différence entre les traitements	-31,2 [-41,1 ; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6 ; 4,3] ^D
Excursion glycémique post-prandiale à 2 heures (mmol/L)^A			
Inclusion → semaine 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Variation par rapport à l'inclusion	-1,93	-0,20	-0,56
Différence entre les traitements	-1,73 [-2,28 ; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98 ; -0,24] ^D

Poids corporel (Kg)			
Inclusion → semaine 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Variation par rapport à l'inclusion	0,6	0,8	0,7
Différence entre les traitements	-0,2 [-0,6 ; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5 ; 0,3] ^D
Hypoglycémie sévère^B (% de patients)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

La semaine 26 et la variation par rapport aux valeurs à l'inclusion reposent sur les moyennes des moindres carrés (moyennes ajustées).

L'intervalle de confiance à 95 % est indiqué entre crochets « [] ».

^A Repas test standardisé.

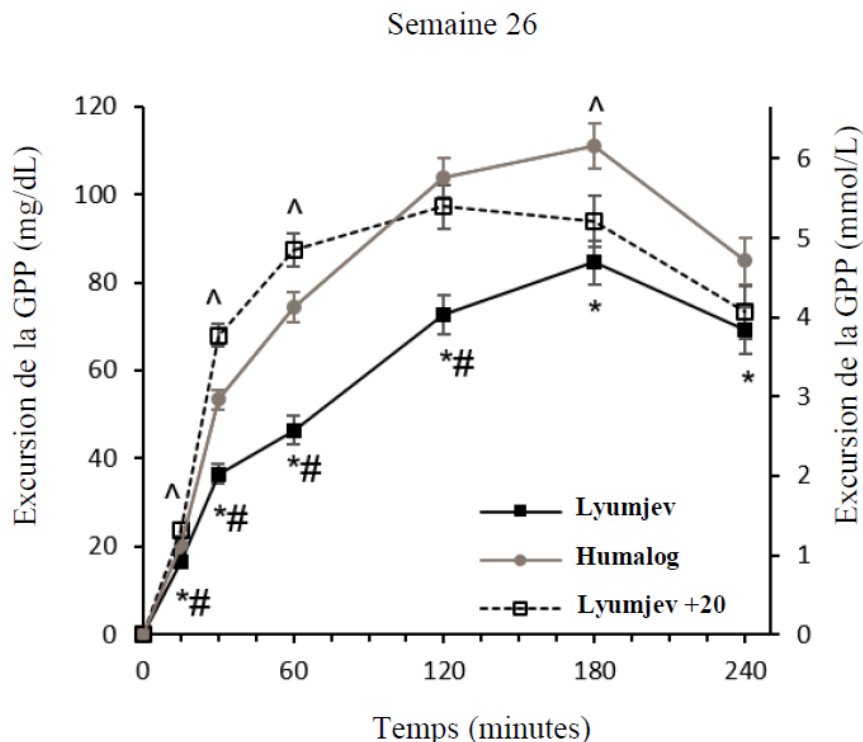
^B L'hypoglycémie sévère désigne un épisode nécessitant le recours à une tierce personne en raison d'une déficience neurologique du patient.

^C La différence concerne Lyumjev prandial – Humalog prandial.

^D La différence concerne Lyumjev post-prandial – Humalog prandial.

^E Statistiquement significatif en faveur de Lyumjev prandial.

Figure 2. Évolution dans le temps de l'excursion glycémique pendant le repas test standardisé à la semaine 26 chez des patients ayant un diabète de type 1



GPP = Glycémie post-prandiale

Lyumjev et Humalog administrés au moment des repas

Lyumjev + 20 = Injection de Lyumjev 20 minutes après le début du repas

*p < 0,05 pour une comparaison par paires de Lyumjev versus Humalog

^p < 0,05 pour une comparaison par paires de Lyumjev + 20 versus Humalog

#p < 0,05 pour une comparaison par paires de Lyumjev + 20 versus Lyumjev

Mesure de la glycémie en continu (CGM) dans le diabète de type 1 – Adultes

Un sous-ensemble de patients (N = 269) a participé à une évaluation des profils glycémiques ambulatoires sur 24 heures capturés par CGM en aveugle. À l'évaluation de la semaine 26, les patients traités par Lyumjev prandial ont présenté une amélioration statistiquement significative du contrôle de la GPP pendant l'évaluation CGM des excursions glycémiques ou des aires sous la courbe (ASC) incrémentielles 0 - 2 heures, 0 - 3 heures, et 0 - 4 heures après les repas comparativement aux patients traités par Humalog. Sur le plan statistique, les patients traités par Lyumjev prandial ont rapporté une

durée significativement plus longue du temps passé dans la cible (6 h à minuit) avec 603 minutes dans la cible (3,9 à 10 mmol/L, 71 – 180 mg/dL), et 396 minutes dans la cible (3,9 à 7,8 mmol/L, 71 à 140 mg/dL), soit respectivement 44 et 41 minutes de plus que les patients sous Humalog.

Diabète de type 2 – Adultes

PRONTO-DT2 est un essai dit « treat-to-target » de 26 semaines, qui a évalué l'efficacité de Lyumjev chez 673 patients randomisés pour recevoir soit Lyumjev prandial en aveugle, soit Humalog prandial en aveugle, tous deux en association avec une insuline basale (insuline glargine ou insuline dégludec) dans le cadre d'un schéma basal-bolus. Les injections de Lyumjev prandial ou d'Humalog prandial ont eu lieu de 0 à 2 minutes avant le repas.

Les résultats d'efficacité sont présentés dans le Tableau 3 et la Figure 3.

58,2 % des patients traités par Lyumjev prandial et 52,5 % des patients traités par Humalog prandial ont obtenu un taux d'HbA_{1c} cible < 7 %.

Les doses d'insuline basale, bolus et totale étaient similaires dans chaque bras de l'étude à la fin de l'essai.

Tableau 3. Résultats de l'essai clinique de 26 semaines en multi-injections (basal-bolus) chez des patients ayant un diabète de type 2

	Lyumjev prandial + insuline basale	Humalog prandial + insuline basale
Nombre de sujets randomisés (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Inclusion → semaine 26	7,28 → 6,92	7,31 → 6,86
Variation par rapport à l'inclusion	-0,38	-0,43
Différence entre les traitements	0,06 [-0,05 ; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Inclusion → semaine 26	56,0 → 52,1	56,4 → 51,5
Variation par rapport à l'inclusion	-4,1	-4,7
Différence entre les traitements	0,6 [-0,6 ; 1,8]	
Excursion glycémique post-prandiale à 1 heure (mg/dL)^A		
Inclusion → semaine 26	76,6 → 63,1	77,1 → 74,9
Variation par rapport à l'inclusion	-13,8	-2,0
Différence entre les traitements	-11,8 [-18,1 ; -5,5] ^C	
Excursion glycémique post-prandiale à 1 heure (mmol/L)^A		
Inclusion → semaine 26	4,25 → 3,50	4,28 → 4,16
Variation par rapport à l'inclusion	-0,77	-0,11
Différence entre les traitements	-0,66 [-1,01 ; -0,30] ^C	
Excursion glycémique post-prandiale à 2 heures (mg/dL)^A		
Inclusion → semaine 26	99,3 → 80,4	99,6 → 97,8
Variation par rapport à l'inclusion	-19,0	-1,6
Différence entre les traitements	-17,4 [-25,3 ; -9,5] ^C	
Excursion glycémique post-prandiale à 2 heures (mmol/L)^A		
Inclusion → semaine 26	5,51 → 4,47	5,53 → 5,43
Variation par rapport à l'inclusion	-1,06	-0,09
Différence entre les traitements	-0,96 [-1,41 ; -0,52] ^C	

Poids corporel (Kg)		
Inclusion → semaine 26	89,8 → 91,3	90,0 → 91,6
Variation par rapport à l'inclusion	1,4	1,7
Différence entre les traitements	-0,2 [-0,7 ; 0,3]	
Hypoglycémie sévère (% de patients)^B	0,9 %	1,8 %

La semaine 26 et la variation par rapport aux valeurs à l'inclusion reposent sur les moyennes des moindres carrés (moyennes ajustées).

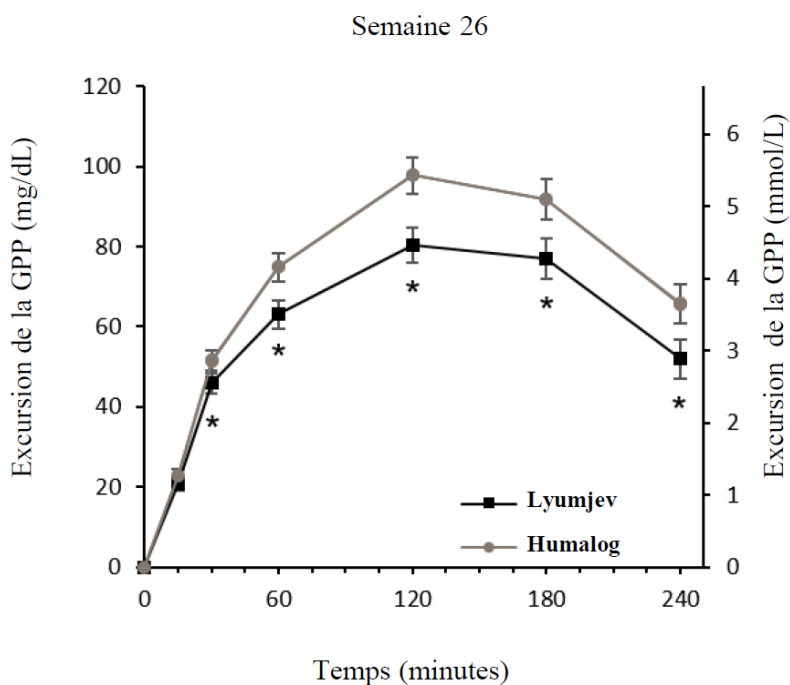
L'intervalle de confiance à 95 % est indiqué entre crochets « [] ». La différence concerne Lyumjev prandial – Humalog prandial.

^A Repas test standardisé

^B L'hypoglycémie sévère désigne un épisode nécessitant le recours à une tierce personne en raison d'une déficience neurologique du patient.

^C Statistiquement significatif en faveur de Lyumjev prandial.

Figure 3. Évolution dans le temps de l'excursion glycémique pendant le repas test standardisé à la semaine 26 chez des patients ayant un diabète de type 2



GPP = Glycémie post-prandiale

Lyumjev et Humalog administrés au moment des repas

Les données sont des moyennes des moindres carrés (erreur type), *p < 0,05

Populations particulières

Sujets âgés

Dans les deux études cliniques de 26 semaines (PRONTO-T1D et PRONTO-T2D), 187 des 1 116 patients (17 %) traités par Lyumjev, ayant un diabète de type 1 ou un diabète de type 2, étaient âgés de 65 ans et plus, et 18 des 1 116 patients (2 %) étaient âgés de 75 ans et plus. Aucune différence globale quant à la tolérance ou à l'efficacité n'a été observée entre ces patients âgés et des patients plus jeunes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption d'insuline lispro a été accélérée et la durée d'exposition a été plus courte chez les sujets en bonne santé et les patients ayant un diabète après l'injection de Lyumjev comparativement à Humalog. Chez les patients ayant un diabète de type 1 :

- L'insuline lispro est apparue dans la circulation environ 1 minute après l'injection de Lyumjev, soit cinq minutes plus tôt qu'avec Humalog.
- Le temps nécessaire pour atteindre 50 % de la concentration d'insuline maximale a été raccourci de 14 minutes avec Lyumjev par rapport à Humalog.
- Après l'injection de Lyumjev, l'insuline lispro dans la circulation était sept fois plus importante par rapport à Humalog durant les 15 premières minutes et trois fois plus importante par rapport à Humalog durant les 30 premières minutes.
- Après l'administration de Lyumjev, la concentration maximale d'insuline lispro a été atteinte en 57 minutes.
- Il a été observé 3 heures après l'injection de Lyumjev une diminution de 41 % de l'insuline lispro dans la circulation, par rapport à Humalog.
- La durée d'exposition à l'insuline lispro pour Lyumjev était raccourcie de 60 minutes par rapport à Humalog.
- L'exposition totale à l'insuline lispro (ratio et IC à 95 % de 1,03 (0,973 ; 1,09) et la concentration maximale (ratio et IC à 95 % de 1,06 (0,97 ; 1,16) étaient comparables entre Lyumjev et Humalog.

Chez les patients de type 1, la variabilité au jour le jour [CV %] de Lyumjev était de 13 % pour l'exposition totale à l'insuline lispro (ASC, 0 - 10h) et 23 % pour la concentration maximale d'insuline lispro (C_{max}). La biodisponibilité absolue de l'insuline lispro après administration sous-cutanée de Lyumjev dans l'abdomen, le haut du bras et la cuisse était d'environ 65 %. L'absorption accélérée de l'insuline lispro est maintenue quel que soit le site d'injection (abdomen, haut du bras et cuisse). Aucune donnée d'exposition après injection dans les fesses n'est disponible.

La concentration maximale et le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale étaient comparables pour les injections dans l'abdomen et le haut du bras. Le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale était plus long et la concentration maximale était inférieure avec une injection dans la cuisse.

L'exposition totale à l'insuline lispro et la concentration maximale d'insuline lispro ont augmenté proportionnellement à l'augmentation des doses sous-cutanées de Lyumjev dans la plage de doses de 7 U à 30 U.

Comparaison entre Lyumjev 200 unités/mL et Lyumjev 100 unités/mL

Les résultats d'une étude chez des sujets sains ont démontré que Lyumjev 200 unités/mL est bioéquivalent à Lyumjev 100 unités/mL après l'administration d'une dose unique de 15 unités d'après l'aire sous la courbe de la concentration sérique d'insuline lispro en fonction du temps_(0-infini) et la concentration maximale d'insuline lispro. L'absorption accélérée d'insuline lispro après administration de Lyumjev 200 unités/mL s'est avérée similaire à celle observée avec Lyumjev 100 unités/mL. Aucune conversion de dose n'est requise en cas de changement de la concentration administrée à un patient.

Distribution

La moyenne géométrique (coefficient de variation en % [CV %]) du volume de distribution (Vd) de l'insuline lispro était de 34 L (30 %) après l'administration intraveineuse de Lyumjev en bolus d'une dose de 15 unités chez des sujets sains.

Élimination

La moyenne géométrique (CV %) de la clairance de l'insuline lispro était de 32 L/heure (22 %) et la demi-vie médiane de l'insuline lispro était de 44 minutes après l'administration intraveineuse de Lyumjev en bolus d'une dose de 15 unités chez des sujets sains.

Populations particulières

Chez les sujets adultes, l'âge, le sexe et la race n'ont pas eu d'incidence sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamie de Lyumjev.

Population pédiatrique

Les différences pharmacocinétiques entre Lyumjev et Humalog observées chez les enfants et les adolescents ont été globalement similaires à celles observées chez les adultes. Après une injection sous-cutanée chez des enfants (8-11 ans) et des adolescents (12-17 ans), Lyumjev a montré une absorption accélérée avec une exposition précoce à l'insuline lispro plus élevée tout en maintenant une exposition totale, une concentration maximale et un temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale identiques à ceux d'Humalog.

Patients présentant une insuffisance rénale et hépatique

Les insuffisances rénale et hépatique ne sont pas connues pour avoir un impact sur la pharmacocinétique de l'insuline lispro.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse, et toxicité sur la reproduction et le développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme après exposition à l'insuline lispro.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol
Chlorure de magnésium hexahydraté
Métacrésol
Citrate de sodium dihydraté
Tréprostinil sodique
Oxyde de zinc
Eau pour préparations injectables
Acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit être mélangé avec aucune autre insuline ou avec aucun autre médicament.

6.3. Durée de conservation

Avant utilisation

2 ans.

Après la première utilisation

28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant utilisation

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation

Ne pas mettre au réfrigérateur.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Cartouches en verre de type I, scellées par des bouchons sécurisés par des opercules en aluminium et des pistons en halobutyle.

Les cartouches de 3 mL sont scellées dans un stylo injecteur jetable KwikPen.

Le médicament est conditionné dans une boîte blanche avec des bandes de couleur bleu foncé, des bandes à carreaux bleu foncé et bleu clair, et une image du stylo. Sur la boîte et l'étiquette, le dosage de l'insuline est surligné dans une fenêtre sur fond jaune. Il y a une étiquette d'avertissement en jaune sur le porte-cartouche « A utiliser uniquement dans ce stylo, sinon un surdosage grave peut survenir ». Le KwikPen est de couleur taupe, le bouton d'injection est de couleur taupe avec des arêtes surélevées sur le côté.

Stylo KwikPen de 3 mL : Boîtes de 2 stylos pré-remplis, 5 stylos pré-remplis ou emballage multiple de 10 (2 boîtes de 5) stylos pré-remplis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Lyumjev doit être limpide et incolore. Il ne doit pas être utilisé s'il est trouble, coloré ou s'il contient des particules ou des agrégats en suspension.

Lyumjev ne doit pas être utilisé s'il a été congelé.

Toujours utiliser une aiguille neuve pour chaque injection. Les aiguilles ne doivent pas être réutilisées. Les aiguilles ne sont pas fournies.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/013

EU/1/20/1422/014

EU/1/20/1422/015

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24 mars 2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANTS DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Noms et adresses des fabricants de la substance active d'origine biologique

Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, 46285, Etats-Unis.
Lilly del Caribe, Inc., 12.3 KM 65th Infantry Road, Carolina, Porto Rico 00985.

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Lilly France SAS, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis:

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – Flacon****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en flacon
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostinil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon de 10 mL
2 flacons de 10 mL

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voies sous-cutanée et intraveineuse

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Avant utilisation : A conserver au réfrigérateur.

Après la première utilisation : A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/001 1 flacon
EU/1/20/1422/002 2 flacons

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Lyumjev 100 unités/mL

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI (avec blue box) emballage multiple – Flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en flacon
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostinil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

Emballage multiple : 5 (5 boîtes de 1) flacons de 10 mL.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voies sous-cutanée et intraveineuse

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Avant utilisation : A conserver au réfrigérateur.

Après la première utilisation : A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/003

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Lyumjev 100 unités/mL

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

ÉTUI INTERMÉDIAIRE (sans blue box) fait partie d'un emballage multiple – Flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en flacon
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostinil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon de 10 mL. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voies sous-cutanée et intraveineuse

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Avant utilisation : A conserver au réfrigérateur.

Après la première utilisation : A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/003

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 100 unités/mL

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE - Flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable
insuline lispro
Voies sous-cutanée et intraveineuse

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

10 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI – Cartouches.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en cartouche
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostnil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

2 cartouches de 3 mL
5 cartouches de 3 mL
10 cartouches de 3 mL

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utiliser ces cartouches uniquement avec un stylo Lilly de 3 mL.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/004	2 cartouches
EU/1/20/1422/005	5 cartouches
EU/1/20/1422/006	10 cartouches

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 100 unités/mL

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE - Cartouches

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en cartouche
insuline lispro
Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

3 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI – KwikPen.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostnil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

2 stylos de 3 mL.

5 stylos de 3 mL.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/007 2 stylos

EU/1/20/1422/008 5 stylos

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI (avec blue box) emballage multiple – KwikPen

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostnil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

Emballage multiple : 10 (2 boîtes de 5) stylos pré-remplis de 3 mL.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/009

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTERMÉDIAIRE (sans blue box) fait partie d'un emballage multiple – KwikPen

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostinil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

5 stylos de 3 mL. Font partie d'un emballage multiple, ne peuvent pas être vendus séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/009

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE - KwikPen

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen solution injectable
insuline lispro
Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI – Junior KwikPen.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostnil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

2 stylos de 3 mL.

5 stylos de 3 mL.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Le stylo délivre de 0,5 à 30 unités par paliers de 0,5 unité.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/010 2 stylos

EU/1/20/1422/011 5 stylos

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI (avec blue box) emballage multiple – Junior KwikPen

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostnil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

Emballage multiple : 10 (2 boîtes de 5) stylos pré-remplis de 3 mL.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Le stylo délivre de 0,5 à 30 unités par paliers de 0,5 unité.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/012

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTERMÉDIAIRE (sans la blue box) fait partie d'un emballage multiple – Junior KwikPen

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostinil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

5 stylos de 3 mL. Font partie d'un emballage multiple, ne peuvent pas être vendus séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Le stylo délivre de 0,5 à 30 unités par paliers de 0,5 unité.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/012

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE – Junior KwikPen

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen solution injectable
insuline lispro
Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

3 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – Tempo Pen. Boîte de 5.****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen solution injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostinil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

5 stylos de 3 mL.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/016 5 stylos

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI (avec blue box) emballage multiple – Tempo Pen

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen solution injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostinil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

Emballage multiple : 10 (2 boîtes de 5) stylos pré-remplis de 3 mL.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/017

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTERMÉDIAIRE (sans blue box) fait partie d'un emballage multiple – Tempo Pen

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen solution injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro (équivalent à 3,5 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostinil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

5 stylos de 3 mL. Font partie d'un emballage multiple, ne peuvent pas être vendus séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/017

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE – Tempo Pen

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen solution injectable
insuline lispro
Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI - KwikPen.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN PRINCIPE ACTIF

Chaque mL de solution contient 200 unités d'insuline lispro (équivalent à 6,9 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostnil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

2 stylos de 3 mL.

5 stylos de 3 mL.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

A utiliser uniquement dans ce stylo, sinon un surdosage grave peut survenir.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/013 2 stylos

EU/1/20/1422/014 5 stylos

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI (avec blue box) emballage multiple - KwikPen

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN PRINCIPE ACTIF

Chaque mL de solution contient 200 unités d'insuline lispro (équivalent à 6,9 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostinil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

Emballage multiple : 10 (2 boîtes de 5) stylos pré-remplis de 3 mL.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

A utiliser uniquement dans ce stylo, sinon un surdosage grave peut survenir.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/015

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTERMEDIAIRE (sans la blue box) faisant partie d'un emballage multiple - KwikPen

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN PRINCIPE ACTIF

Chaque mL de solution contient 200 unités d'insuline lispro (équivalent à 6,9 mg).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : glycérol, chlorure de magnésium hexahydraté, citrate de sodium dihydraté, tréprostnil sodique, oxyde de zinc, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

5 stylos de 3 mL. Font partie d'un emballage multiple, ne peuvent pas être vendus séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

A utiliser uniquement dans ce stylo, sinon un surdosage grave peut survenir.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.

Remettre en place le capuchon du stylo après utilisation afin de le protéger de la lumière.

Jeter après 28 jours.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1422/015

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE – KwikPen

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen solution injectable
insuline lispro
Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 mL

6. AUTRE

A utiliser uniquement dans ce stylo, sinon un surdosage grave peut survenir.

B. NOTICE

Notice: Information de l'utilisateur

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en flacon insuline lispro

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez 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 flacon contient le principe actif insuline lispro. Lyumjev est utilisé dans le traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir d'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 vous utilisez une pompe à insuline et qu'elle cesse de fonctionner, vous devrez résoudre le problème immédiatement car cela peut entraîner une hyperglycémie. Vous devrez peut-être effectuer une injection de Lyumjev à l'aide d'un stylo à insuline ou d'une seringue si votre pompe cesse de fonctionner.
- 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 d'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.

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.
- 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 le capuchon en plastique du flacon est endommagé.

Où injecter Lyumjev

- Injectez Lyumjev sous la peau (injection sous-cutanée).
- N'injectez pas directement dans une veine. Seul votre médecin peut administrer Lyumjev par voie intraveineuse. Il le fera seulement dans certaines circonstances telles qu'une opération chirurgicale ou si vous êtes malade et que votre taux de glucose est trop élevé.
- 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), comme on vous l'a appris.
- Si vous devez injecter une autre insuline en même temps que Lyumjev, utilisez un site d'injection différent.

Comment injecter Lyumjev à partir d'un flacon

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Avant de procéder à l'injection, nettoyez la peau selon les instructions que l'on vous a données. Nettoyez le bouchon en caoutchouc du flacon sans toutefois le retirer.
- Prenez une seringue et une aiguille stériles neuves pour percer le bouchon en caoutchouc, et prélevez le volume de Lyumjev souhaité. Votre médecin, votre infirmier/ère ou le centre hospitalier vous expliqueront comment procéder. **Ne partagez pas vos aiguilles ou seringues.**
- Injectez sous la peau, comme on vous l'a appris. Après l'injection, laissez l'aiguille sous la peau pendant 5 secondes afin de vous assurer que vous avez injecté votre dose en totalité.

Utilisation de Lyumjev dans une pompe à insuline

- Seules certaines pompes à insuline peuvent être utilisées avec Lyumjev.
- Respectez scrupuleusement les instructions de la notice fournie avec votre pompe à perfusion.
- Assurez-vous d'utiliser le réservoir et le cathéter adaptés à votre pompe. Il est important d'utiliser la longueur d'aiguille adaptée au système de remplissage pour éviter d'endommager la pompe.
- Le matériel de perfusion (tubulure et aiguille) doit être remplacé conformément aux instructions données dans la notice d'utilisation jointe au matériel de perfusion.
- En cas d'hypoglycémie répétée ou sévère, notifiez-le à votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Un dysfonctionnement de la pompe ou l'obstruction du matériel d'injection peuvent conduire à une augmentation rapide du taux de sucre dans le sang. Si vous suspectez un arrêt du débit de Lyumjev, suivez les instructions figurant dans la notice de la pompe et si nécessaire, contactez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Vous devrez peut-être effectuer une injection de Lyumjev si votre pompe ne fonctionne pas correctement.

Après l'injection

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.

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'ensuire 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 des seringues et un flacon de Lyumjev supplémentaires.
- 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 :

- éruption généralisée sur tout le corps
- difficultés de respiration
- respiration sifflante de type asthmatique
- baisse de la tension artérielle
- accélération du pouls
- 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

Très fréquent

Réactions au site de perfusion. Certaines personnes présentent des rougeurs, des douleurs, des gonflements ou des démangeaisons autour de la zone de perfusion. Si vous avez des réactions au site de perfusion, parlez-en à votre médecin.

Fréquent

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 **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. 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.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Avant la première utilisation

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Après la première utilisation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Le jeter 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 flacon

- La substance active est l'insuline lispro. Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro. Un flacon contient 1 000 unités d'insuline lispro dans 10 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 flacon. Chaque flacon contient 1 000 unités (10 millilitres). Présentation en boîtes de 1, 2 ou en emballage multiple de 5 × 1 flacon. 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 S.A.S., 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

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.
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

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: + 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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Lyumjev 100 unités/mL est disponible en flacons si une administration par voie intraveineuse est nécessaire.

Pour l'administration par voie intraveineuse, Lyumjev doit être dilué à des concentrations comprises entre 0,1 unité/mL et 1,0 unité/mL dans du glucose pour injection à 5 % ou du chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9 %) solution pour injection. Il est recommandé d'amorcer le système avant de commencer la perfusion au patient. La compatibilité avec les poches en copolymères éthylène/propylène et polyoléfine avec chlorure de polyvinyle a été démontrée.

La stabilité chimique et physique du produit pendant l'emploi a été démontrée sur 14 jours à 2-8 °C et 20 heures à 20-25 °C à l'abri de la lumière. D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les conditions de conservation avant l'emploi sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser les 24 heures entre 2-8 °C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Notice: Information de l'utilisateur

Lyumjev 100 unités/mL solution injectable en cartouche insuline lispro

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez 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 d'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 d'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.

- 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.** Remplacez 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 :

- éruption généralisée sur tout le corps
- difficultés de respiration
- respiration sifflante de type asthmatique
- baisse de la tension artérielle
- accélération du pouls
- 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

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 [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). 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

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation (après insertion de la cartouche dans le stylo)

A 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 S.A.S., 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

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

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

Notice: Information de l'utilisateur

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli insuline lispro

Chaque KwikPen délivre de 1 à 60 unités par paliers de 1 unité.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez 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 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lyumjev KwikPen
3. Comment utiliser Lyumjev KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Lyumjev KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lyumjev KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli contient le principe actif insuline lispro. Lyumjev est utilisé dans le traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir d'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.

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo KwikPen sélectionne 1 unité à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture,**

vérifiez-le toujours avant votre injection. Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lyumjev KwikPen

N'utilisez JAMAIS Lyumjev KwikPen

- 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 KwikPen). 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 d'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 KwikPen 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 KwikPen

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 stylo doit être uniquement utilisé par vous, même si l'aiguille 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.
- 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 le stylo est endommagé de quelque façon que ce soit, ne pas l'utiliser.

Réglage du stylo KwikPen (consultez le manuel d'utilisation)

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Lisez les instructions pour l'utilisation de votre stylo à insuline pré-rempli et suivez-les attentivement. En voici quelques-unes :
- Utilisez une aiguille neuve (les aiguilles ne sont pas fournies).
- Purgez votre stylo KwikPen avant chaque utilisation. La purge permet de vérifier que l'insuline sort et permet de chasser les bulles d'air de votre stylo KwikPen. Il peut persister quelques petites bulles d'air dans le stylo. La présence de petites bulles d'air est normale et ne modifiera pas votre dose.
- Le nombre d'unités est affiché dans la fenêtre de lecture, vérifiez toujours le nombre d'unités avant votre injection.

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, dévissez l'aiguille du stylo KwikPen en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. Cette opération permet de maintenir l'insuline stérile et empêche les fuites. Elle empêche également toute entrée d'air dans le stylo et l'obstruction de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles. Ne partagez pas votre stylo.** Remplacez le capuchon sur votre 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 utilisation du stylo KwikPen, vous devez utiliser une nouvelle aiguille. Avant chaque injection, chassez les bulles d'air. Vous pouvez vous assurer de la quantité d'insuline restante en tenant le stylo KwikPen l'aiguille pointée vers le haut
- N'utilisez plus le stylo KwikPen lorsqu'il est vide.

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 supplémentaire au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo KwikPen.
- 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 :

- éruption généralisée sur tout le corps
- difficultés de respiration
- respiration sifflante de type asthmatique
- baisse de la tension artérielle
- accélération du pouls
- 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

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 [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). 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 KwikPen

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas congeler.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Le stylo KwikPen ne doit pas être conservé avec l'aiguille vissée dessus. Conserver le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.

Le jeter 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 KwikPen solution injectable

- La substance active est l'insuline lispro. Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro. Un stylo KwikPen 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 tréprostiniol 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 KwikPen contient du sodium »).

Comment se présente Lyumjev KwikPen et contenu de l'emballage extérieur

Lyumjev KwikPen solution injectable est une solution aqueuse, transparente et incolore en stylo pré-rempli. Chaque stylo pré-rempli contient 300 unités (3 millilitres).

Présentation en boîtes de 2, 5 ou en emballage multiple de 2 × 5 stylos pré-remplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le stylo Lyumjev KwikPen est de couleur taupe. Le bouton d'injection est bleu avec des arêtes surélevées sur le côté. L'étiquette est bleue et blanche. Chaque stylo Lyumjev KwikPen délivre de 1 à 60 unités par paliers de 1 unité.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant

Lilly France S.A.S., 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

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.
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

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: + 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

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

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

Manuel d'utilisation

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli insuline lispro



VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Veillez lire le manuel d'utilisation avant de commencer à utiliser Lyumjev et à chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo Lyumjev KwikPen. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les conseils de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien à propos de votre maladie ou votre traitement.

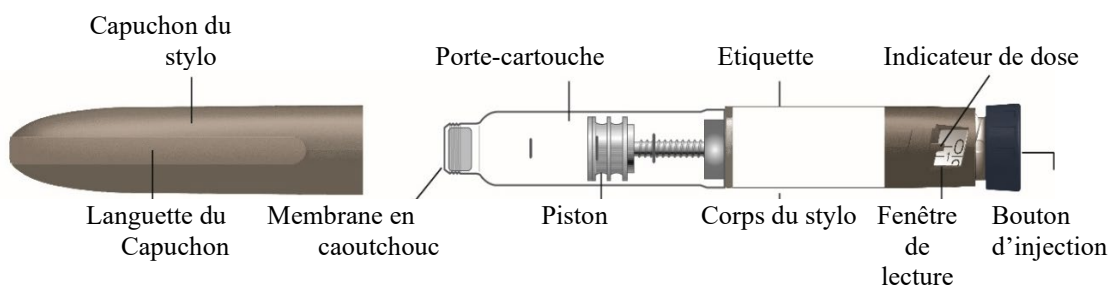
Ne partagez pas votre stylo Lyumjev KwikPen avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée. Ne réutilisez pas ou ne partagez pas vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela peut entraîner un risque de transmission d'agents infectieux.

Lyumjev 100 unités/mL KwikPen (« stylo ») est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro en solution injectable.

- Votre médecin vous dira comment et combien d'unités vous devez vous injecter en fonction de votre dose d'insuline prescrite.
- Vous pouvez vous administrer plusieurs doses en utilisant ce stylo.
- Chaque tour du bouton d'injection sélectionne 1 unité d'insuline. Il permet d'injecter de 1 à 60 unités en une seule injection.
- Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection. Vérifiez toujours le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture afin de vous assurer que vous avez sélectionné la bonne dose.
- Le piston se déplace à peine à chaque injection et vous pourriez ne pas remarquer qu'il se déplace. Le piston n'atteindra la fin de la cartouche que lorsque vous aurez utilisé les 300 unités du stylo.

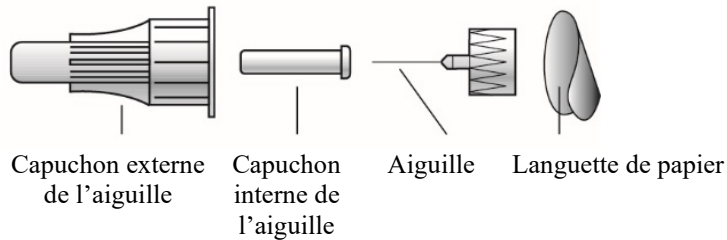
Les personnes aveugles ou malvoyantes ne doivent pas utiliser ce stylo sans se faire aider par une personne formée à l'utilisation du stylo.

Composants du stylo Lyumjev KwikPen



Composants de l'aiguille (Aiguilles non fournies)

Bouton d'injection



Comment reconnaître votre stylo Lyumjev KwikPen

- Couleur du stylo : Taupe
- Bouton d'injection : Bleu avec des arêtes surélevées sur le côté
- Étiquette : Bleue et blanche

Éléments nécessaires à l'injection

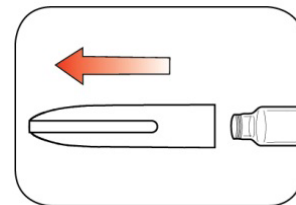
- Lyumjev KwikPen
- Aiguille compatible avec KwikPen (Aiguilles à stylo BD [Becton Dickinson and Company] recommandées)
- Coton ou compresse de gaze

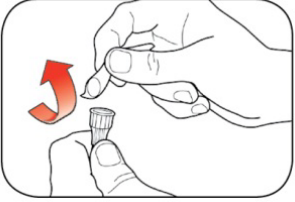
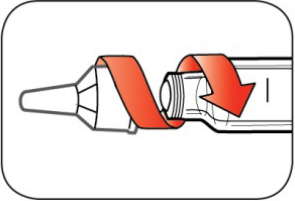
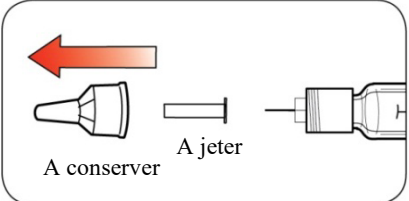
Préparation de votre stylo

- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
- Vérifiez le stylo afin de vous assurer qu'il s'agit bien de l'insuline qui vous a été prescrite. Ceci est important, surtout si vous utilisez plus d'un type d'insuline.
- **N'utilisez pas** votre stylo si la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée, ou plus de 28 jours après sa première utilisation.
- Utilisez toujours une **nouvelle aiguille** pour chaque injection afin d'éviter les infections et l'obstruction des aiguilles.

Étape 1 :

- Retirez le capuchon du stylo en tirant de façon bien droite.
 - **Ne retirez pas** l'étiquette du stylo.
- Nettoyez la membrane en caoutchouc avec un coton.

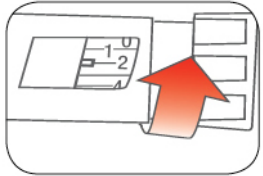


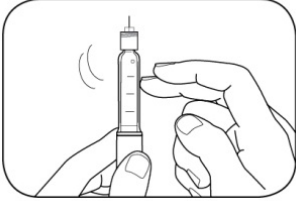
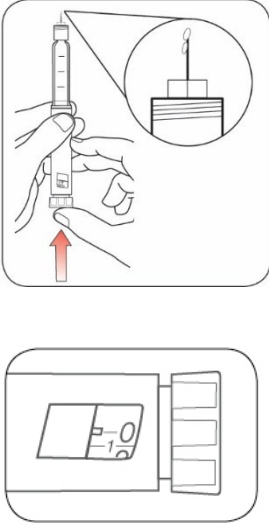
<p>Etape 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez le liquide dans le stylo. • La solution de Lyumjev doit être claire et incolore. Ne l'utilisez pas si elle est trouble, colorée ou si elle contient des particules. 	
<p>Etape 3 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez une nouvelle aiguille. • Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille. 	
<p>Etape 4 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vissez de façon bien droite l'aiguille munie de son capuchon interne sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. 	
<p>Etape 5 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le. • Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. 	

Purge de votre stylo

Purgez votre stylo avant chaque injection.

- Purger votre stylo signifie chasser de l'aiguille et de la cartouche l'air qui peut s'accumuler durant l'utilisation normale du stylo, et permet ainsi de s'assurer que le stylo fonctionne correctement.
- Si le stylo **n'est pas** purgé avant chaque injection, vous pourriez vous injecter une dose trop importante ou trop faible d'insuline.

<p>Etape 6 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour purger votre stylo, tournez le bouton d'injection pour sélectionner 2 unités. 	
--	---

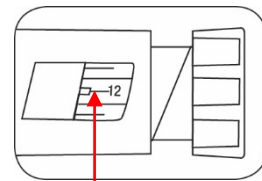
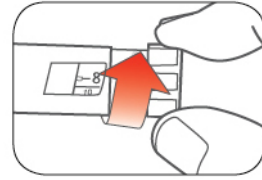
<p>Étape 7 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air à la surface. 	
<p>Étape 8 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuez de tenir votre stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Appuyez sur le bouton d'injection jusqu'à la butée et jusqu'à ce que le « 0 » apparaisse dans la fenêtre de lecture. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5. <p>Vous devez voir de l'insuline à l'extrémité de l'aiguille.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Si vous ne voyez pas d'insuline, répétez les étapes 6 à 8 de la purge, mais pas plus de 4 fois. – Si vous ne voyez toujours pas d'insuline, changez l'aiguille et répétez les étapes 6 à 8 de la purge. <p>La présence de petites bulles d'air est normale. Cela ne modifiera pas votre dose.</p>	

Sélection de votre dose

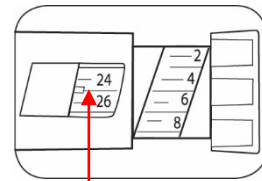
- Vous pouvez vous administrer de 1 à 60 unités en une seule injection.
- Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous aurez besoin de vous administrer plus d'une injection.
 - Si vous avez besoin d'aide pour décider comment diviser votre dose, demandez à votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.
 - Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection et répétez les étapes de purge.

Etape 9 :

- Tournez le bouton d'injection pour sélectionner le nombre d'unités que vous devez injecter. L'indicateur de dose doit correspondre à votre dose.
 - Le stylo sélectionne une unité à la fois.
 - Le bouton d'injection fait « clic » lorsque vous le tournez.
 - **Ne préparez pas** votre dose en comptant le nombre de « clics ». Vous pourriez sélectionner la mauvaise dose. Cela pourrait entraîner l'injection d'une dose trop importante ou trop faible d'insuline.
 - Vous pouvez corriger la dose en tournant le bouton d'injection dans l'un ou l'autre sens, jusqu'à ce que la dose souhaitée corresponde avec l'indicateur de dose.
 - Les nombres **pairs** sont imprimés au niveau de l'indicateur de dose. L'exemple à droite indique 12 unités.
 - Les nombres **impairs**, après le chiffre 1, sont représentés par les lignes pleines entre les nombres. L'exemple à droite indique 25 unités.
- **Vérifiez toujours le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture afin de vous assurer que vous avez sélectionné la bonne dose.**



Exemple : la fenêtre de lecture indique la dose de 12 unités



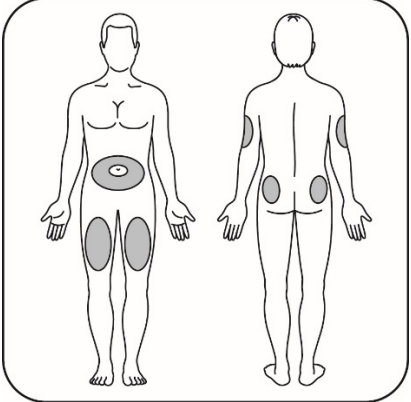
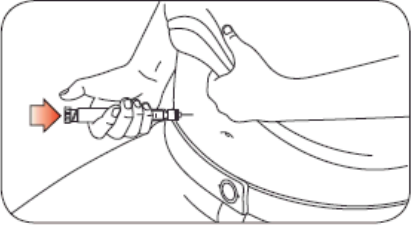
Exemple : la fenêtre de lecture indique la dose de 25 unités

- Le stylo ne vous permettra pas de sélectionner plus d'unités que le nombre d'unités restantes dans le stylo.
- Si vous devez vous injecter plus d'unités qu'il n'en reste dans le stylo, vous pouvez soit :
 - injecter la quantité restante dans votre stylo et compléter votre dose en utilisant un stylo neuf,**ou**
 - injecter la dose totale avec un stylo neuf.
- Il est normal qu'une petite quantité d'insuline reste dans le stylo et que vous ne puissiez pas vous l'injecter.

Injection de votre dose

- Injectez-vous l'insuline en suivant les recommandations de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.

- Changez (alternez) de site d'injection pour chaque injection.
- **Ne** tentez **pas** de changer la dose pendant l'injection.

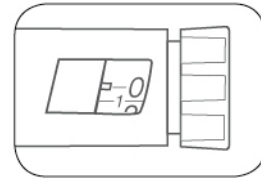
<p>Etape 10 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Choisissez votre site d'injection. <p>Lyumjev s'injecte sous la peau (par voie sous-cutanée) dans la zone du ventre, des fesses, des cuisses ou du haut du bras.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nettoyez la peau avec un coton imbibé et laissez-la sécher avant d'injecter votre dose. 	
<p>Etape 11 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insérez l'aiguille dans votre peau. • Appuyez à fond sur le bouton d'injection. • Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5 avant de retirer l'aiguille. <p>N'essayez pas d'injecter votre insuline en tournant le bouton d'injection. Vous ne recevrez pas votre insuline en tournant le bouton d'injection.</p>	

Etape 12 :

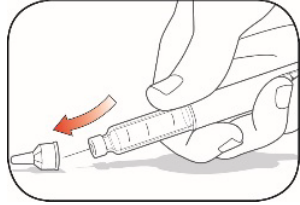
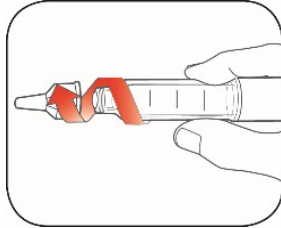
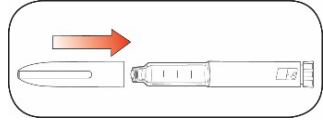
- Retirez l'aiguille de votre peau.
 - La présence d'une goutte d'insuline à l'extrémité de l'aiguille est normale. Cela ne modifiera pas votre dose.
- Vérifiez le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture.
 - Si vous voyez apparaître « 0 » dans la fenêtre de lecture, cela veut dire que vous avez reçu la totalité de la dose que vous avez préparée.
 - Si vous ne voyez pas apparaître « 0 » dans la fenêtre de lecture, cela veut dire que vous n'avez pas reçu la totalité de votre dose. **Ne** sélectionnez **pas** de nouveau une dose. Insérez l'aiguille dans votre peau et terminez l'injection.
 - Si vous n'êtes **toujours** pas sûr(e) d'avoir injecté la totalité de la dose que vous avez préparée, **ne recommencez pas ou ne répétez pas votre injection**. Surveillez votre taux de glucose en suivant les instructions de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.
 - Si vous avez habituellement besoin de 2 injections pour recevoir la totalité de votre dose, assurez-vous de faire votre seconde injection.

Le piston se déplace à peine à chaque injection et vous pourriez ne pas remarquer qu'il se déplace.

Si vous remarquez la présence de sang après avoir retiré l'aiguille de votre peau, appuyez légèrement sur le site d'injection avec une compresse de gaze ou du coton. **Ne** frottez **pas** votre peau.



Après votre injection

<p>Etape 13 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Remettez soigneusement en place le capuchon externe de l'aiguille.	
<p>Etape 14 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Dévissez l'aiguille munie de son capuchon externe et jetez-la comme décrit ci-dessous (voir rubrique Élimination des stylos et des aiguilles).• Ne conservez pas votre stylo avec l'aiguille fixée dessus afin d'éviter les fuites, l'obstruction de l'aiguille et l'entrée d'air dans le stylo.	
<p>Etape 15 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Remettez en place le capuchon du stylo en alignant la languette du capuchon avec la fenêtre de lecture et en poussant de façon bien droite.	

Élimination des stylos et des aiguilles

- Jetez les aiguilles usagées dans un container à aiguilles ou dans un container en plastique résistant à la perforation avec un couvercle sécurisé. **Ne jetez pas** les aiguilles directement avec vos ordures ménagères.
- **Ne réutilisez pas** le container à aiguilles une fois rempli.
- Demandez à votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien quelles sont les options pour jeter de manière appropriée le stylo et les containers à aiguilles.
- Les instructions concernant la manipulation des aiguilles n'ont pas pour but de remplacer les procédures locales, des professionnels de santé ou des institutions.

Dépannage

- Si vous n'arrivez pas à retirer le capuchon du stylo, tournez doucement le bouchon dans les deux sens, puis retirez-le en tirant de façon bien droite.
- S'il est difficile d'appuyer sur le bouton d'injection :
 - Appuyer plus lentement sur le bouton peut rendre l'opération plus facile.
 - Votre aiguille peut être bouchée. Fixez une nouvelle aiguille, puis purgez le stylo.
 - Vous pouvez avoir de la poussière, de la nourriture ou des liquides dans votre stylo. Jetez le stylo et prenez-en un neuf.

Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des difficultés avec votre Lyumjev 100 unités/mL KwikPen, contactez votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien pour une assistance complémentaire, ou contactez la filiale locale de Lilly.

Date de révision du document :

Notice: Information de l'utilisateur

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli insuline lispro

Chaque Junior KwikPen délivre de 0,5 à 30 unités par paliers de 0,5 unité.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez 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 Junior KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lyumjev Junior KwikPen
3. Comment utiliser Lyumjev Junior KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Lyumjev Junior KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lyumjev Junior KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli contient le principe actif insuline lispro. Lyumjev est utilisé dans le traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir d'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.

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo sélectionne une demi-unité (0,5 unité) à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture, vérifiez-le toujours avant votre injection.** Vous pouvez vous injecter de 0,5 unité à 30 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 30 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lyumjev Junior KwikPen

N'utilisez JAMAIS Lyumjev Junior KwikPen

- 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 Junior KwikPen). 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 d'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 Junior KwikPen 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 Junior KwikPen

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 stylo doit être uniquement utilisé par vous, même si l'aiguille 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.
- 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 le stylo est endommagé de quelque façon que ce soit, ne pas l'utiliser.

Réglage du stylo Lyumjev Junior KwikPen (consultez le manuel d'utilisation)

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Lisez les instructions pour l'utilisation de votre stylo à insuline pré-rempli et suivez-les attentivement. En voici quelques-unes :
- Utilisez une aiguille neuve (les aiguilles ne sont pas fournies).
- Purgez votre stylo Lyumjev Junior KwikPen avant chaque utilisation. La purge permet de vérifier que l'insuline sort et permet de chasser les bulles d'air de votre stylo Lyumjev Junior KwikPen. Il peut persister quelques petites bulles d'air dans le stylo. La présence de petites bulles d'air est normale et ne modifiera pas votre dose.
- Le nombre d'unités est affiché dans la fenêtre de lecture, vérifiez toujours le nombre d'unités avant votre injection.

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, dévissez l'aiguille du stylo Lyumjev Junior KwikPen en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. Cette opération permet de maintenir l'insuline stérile et empêche les fuites. Elle empêche également toute entrée d'air dans le stylo et l'obstruction de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles. Ne partagez pas votre stylo.** Remplacez le capuchon sur votre 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 utilisation du stylo Lyumjev Junior KwikPen, vous devez utiliser une nouvelle aiguille. Avant chaque injection, chassez les bulles d'air. Vous pouvez vous assurer de la quantité d'insuline restante en tenant le stylo Lyumjev Junior KwikPen l'aiguille pointée vers le haut.
- N'utilisez plus le stylo Lyumjev Junior KwikPen lorsqu'il est vide.

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 supplémentaire au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo Lyumjev Junior KwikPen.
- 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 :

- éruption généralisée sur tout le corps
- difficultés de respiration
- respiration sifflante de type asthmatique
- baisse de la tension artérielle
- accélération du pouls
- 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

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 [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). 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 Junior KwikPen

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas congeler.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Le stylo Lyumjev Junior KwikPen ne doit pas être conservé avec l'aiguille vissée dessus. Conserver le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.

Le jeter 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 Junior KwikPen solution injectable

- La substance active est l'insuline lispro. Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro. Un stylo Lyumjev Junior KwikPen 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 Junior KwikPen contient du sodium »).

Comment se présente Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen et contenu de l'emballage extérieur

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen solution injectable est une solution aqueuse, transparente et incolore en stylo pré-rempli. Chaque stylo pré-rempli contient 300 unités (3 millilitres).

Présentation en boîtes de 2, 5 ou en emballage multiple de 2 × 5 stylos pré-remplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le stylo Lyumjev Junior KwikPen est de couleur taupe. Le bouton d'injection est de couleur pêche avec des arêtes surélevées sur le bout et le côté. L'étiquette est blanche avec une bande de couleur pêche, et des liserés de couleur pêche, bleu clair et bleu foncé. Chaque stylo Lyumjev Junior KwikPen délivre de 0,5 à 30 unités par paliers de 0,5 unité.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant

Lilly France S.A.S., 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

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

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 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

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: + 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

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

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

Manuel d'utilisation

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli insuline lispro



VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Veillez lire le manuel d'utilisation avant de commencer à utiliser Lyumjev et à chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo Lyumjev Junior KwikPen. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les conseils de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien à propos de votre maladie ou votre traitement.

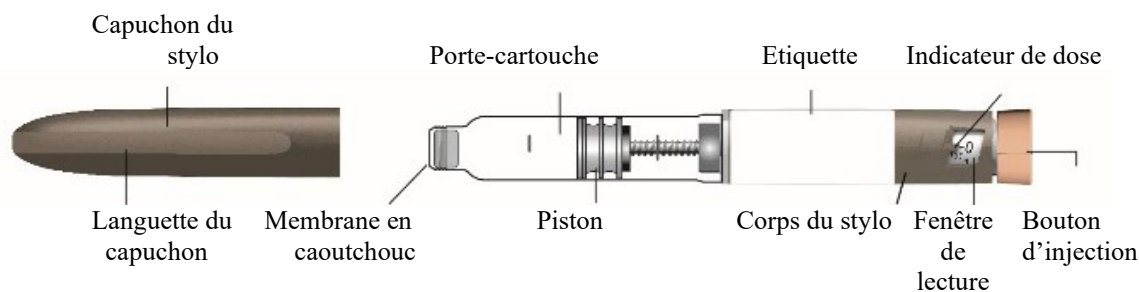
Ne partagez pas votre stylo Lyumjev Junior KwikPen avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée. Ne réutilisez pas ou ne partagez pas vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela peut entraîner un risque de transmission d'agents infectieux.

Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen (« stylo ») est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro en solution injectable.

- Votre médecin vous dira comment et combien d'unités vous devez vous injecter en fonction de votre dose d'insuline prescrite.
- Vous pouvez vous administrer plusieurs doses en utilisant ce stylo.
- Chaque tour du bouton d'injection sélectionne une demi-unité (0,5 unité) d'insuline. Il permet d'injecter de 0,5 unité à 30 unités en une seule injection.
- Si votre dose est supérieure à 30 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection. Vérifiez toujours le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture afin de vous assurer que vous avez sélectionné la bonne dose.
- Le piston se déplace à peine à chaque injection et vous pourriez ne pas remarquer qu'il se déplace. Le piston n'atteindra la fin de la cartouche que lorsque vous aurez utilisé les 300 unités du stylo.

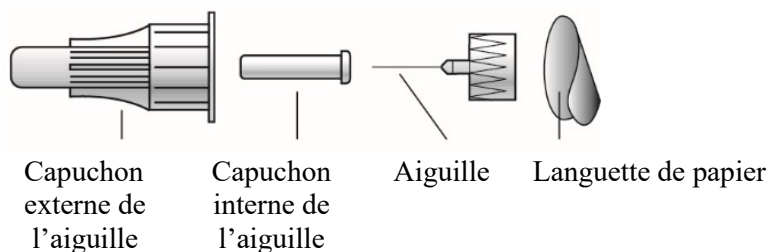
Les personnes aveugles ou malvoyantes ne doivent pas utiliser ce stylo sans se faire aider par une personne formée à l'utilisation du stylo.

Composants du stylo Lyumjev Junior KwikPen



Composants de l'aiguille (aiguilles non fournies)

Bouton d'injection



Comment reconnaître votre stylo Lyumjev Junior KwikPen

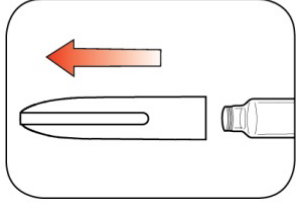
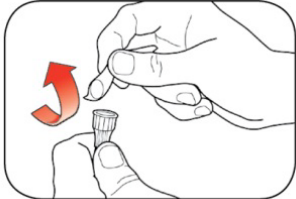
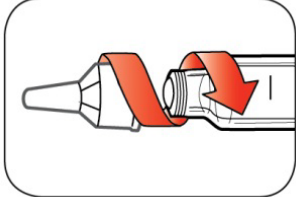
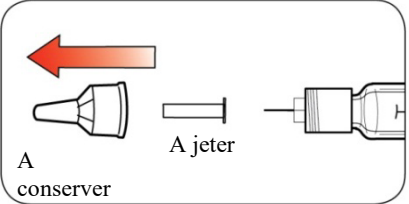
- Couleur du stylo : Taupe
- Bouton d'injection : Couleur pêche avec des arêtes surélevées sur le bout et le côté
- Etiquette : Blanche avec une bande de couleur pêche, et des liserés de couleur pêche, bleu clair et bleu foncé

Éléments nécessaires à l'injection

- Lyumjev Junior KwikPen
- Aiguille compatible avec KwikPen (Aiguilles à stylo BD [Becton Dickinson and Company] recommandées)
- Coton ou compresse de gaze

Préparation de votre stylo

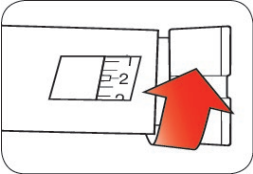

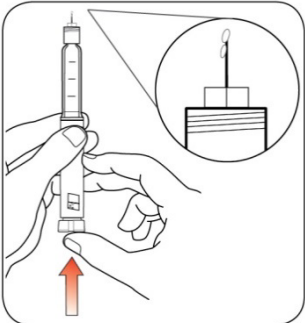
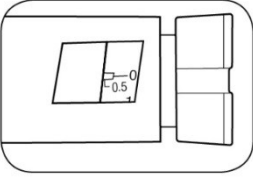
- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
- Vérifiez le stylo afin de vous assurer qu'il s'agit bien de l'insuline qui vous a été prescrite. Ceci est important, surtout si vous utilisez plus d'un type d'insuline.
- N'utilisez **pas** votre stylo si la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée, ou plus de 28 jours après sa première utilisation.
- Utilisez toujours une **nouvelle aiguille** pour chaque injection afin d'éviter les infections et l'obstruction des aiguilles.

<p>Etape 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirez le capuchon du stylo en tirant de façon bien droite. <ul style="list-style-type: none"> Ne retirez pas l'étiquette du stylo. Nettoyez la membrane en caoutchouc avec un coton. 	
<p>Etape 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez le liquide dans le stylo. La solution de Lyumjev doit être claire et incolore. Ne l'utilisez pas si elle est trouble, colorée ou si elle contient des particules. 	
<p>Etape 3 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilisez une nouvelle aiguille. Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille. 	
<p>Etape 4 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Vissez de façon bien droite l'aiguille munie de son capuchon interne sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. 	
<p>Etape 5 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le. Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. 	

Purge de votre stylo

Purgez votre stylo avant chaque injection.

- Purger votre stylo signifie chasser de l'aiguille et de la cartouche l'air qui peut s'accumuler durant l'utilisation normale du stylo, et permet ainsi de s'assurer que le stylo fonctionne correctement.
- Si le stylo **n'est pas** purgé avant chaque injection, vous pourriez vous injecter une dose trop importante ou trop faible d'insuline.

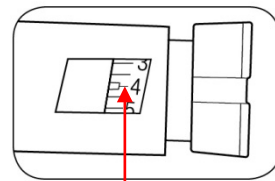
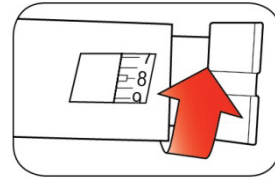
<p>Etape 6 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour purger votre stylo, tournez le bouton d'injection pour sélectionner 2 unités. 	
<p>Etape 7 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air à la surface. 	
<p>Etape 8 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuez de tenir votre stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Appuyez sur le bouton d'injection jusqu'à la butée et jusqu'à ce que le « 0 » apparaisse dans la fenêtre de lecture. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5. <p>Vous devez voir de l'insuline à l'extrémité de l'aiguille.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Si vous ne voyez pas d'insuline, répétez les étapes 6 à 8 de la purge, mais pas plus de 4 fois. – Si vous ne voyez toujours pas d'insuline, changez l'aiguille et répétez les étapes 6 à 8 de la purge. <p>La présence de petites bulles d'air est normale. Cela ne modifiera pas votre dose.</p>	 

Sélection de votre dose

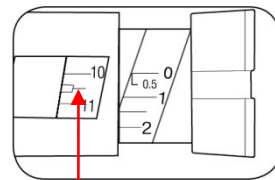
- Vous pouvez vous administrer d'une demi-unité (0,5 unité) à 30 unités en une seule injection.
- Si votre dose est supérieure à 30 unités, vous aurez besoin de vous administrer plus d'une injection.
 - Si vous avez besoin d'aide pour décider comment diviser votre dose, demandez à votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.
 - Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection et répétez les étapes de purge.
 - Si vous avez en général besoin de plus de 30 unités, demandez à votre médecin si une autre présentation de Lyumjev KwikPen serait plus adaptée à vos besoins.

Etape 9 :

- Tournez le bouton d'injection pour sélectionner le nombre d'unités que vous devez injecter. L'indicateur de dose doit correspondre à votre dose.
 - Le stylo sélectionne une demi-unité (0,5 unité) à la fois.
 - Le bouton d'injection fait « clic » lorsque vous le tournez.
 - **Ne préparez pas** votre dose en comptant le nombre de « clics ». Vous pourriez sélectionner la mauvaise dose. Cela pourrait entraîner l'injection d'une dose trop importante ou trop faible d'insuline.
 - Vous pouvez corriger la dose en tournant le bouton d'injection dans l'un ou l'autre sens, jusqu'à ce que la dose souhaitée corresponde avec l'indicateur de dose.
 - Les nombres représentant des **unités entières** sont imprimés au niveau de l'indicateur de dose. L'exemple à droite indique 4 unités.
 - Les **demi-unités** sont représentées par les lignes comprises entre les nombres des unités entières. L'exemple à droite indique 10,5 unités.
- **Vérifiez toujours le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture afin de vous assurer que vous avez sélectionné la bonne dose.**



Exemple : la fenêtre de lecture indique la dose de 4 unités



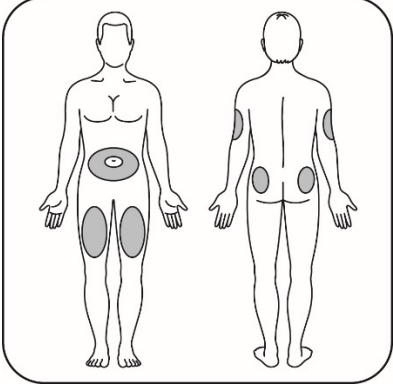
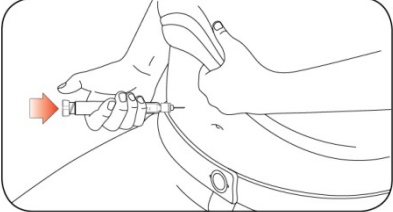

Exemple : la fenêtre de lecture indique la dose de 10 unités et demi (10,5)

- Le stylo ne vous permettra pas de sélectionner plus d'unités que le nombre d'unités restantes dans le stylo.
- Si vous devez vous injecter plus d'unités qu'il n'en reste dans le stylo, vous pouvez soit :
 - injecter la quantité restante dans votre stylo et compléter votre dose en utilisant un stylo neuf,**ou**
 - injecter la dose totale avec un stylo neuf.
- Il est normal qu'une petite quantité d'insuline reste dans le stylo et que vous ne puissiez pas vous l'injecter.

Injection de votre dose

- Injectez-vous l'insuline en suivant les recommandations de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.

- Changez (alternez) de site d'injection pour chaque injection.
- **Ne** tentez **pas** de changer la dose pendant l'injection.

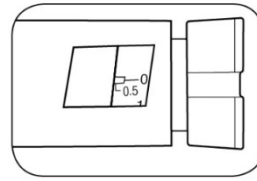
<p>Etape 10 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Choisissez votre site d'injection. <p>Lyumjev s'injecte sous la peau (par voie sous-cutanée) dans la zone du ventre, des fesses, des cuisses ou du haut du bras.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nettoyez la peau avec un coton imbibé et laissez-la sécher avant d'injecter votre dose. 	
<p>Etape 11 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insérez l'aiguille dans votre peau. • Appuyez à fond sur le bouton d'injection. • Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5 avant de retirer l'aiguille. <p>N'essayez pas d'injecter votre insuline en tournant le bouton d'injection. Vous ne recevrez pas votre insuline en tournant le bouton d'injection.</p>	 

Etape 12 :

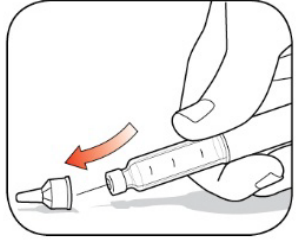
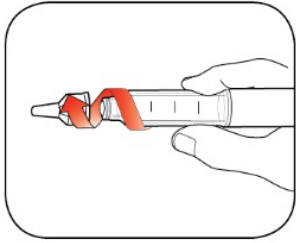
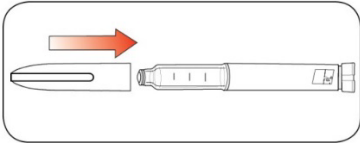
- Retirez l'aiguille de votre peau.
 - La présence d'une goutte d'insuline à l'extrémité de l'aiguille est normale. Cela ne modifiera pas votre dose.
- Vérifiez le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture.
 - Si vous voyez apparaître « 0 » dans la fenêtre de lecture, cela veut dire que vous avez reçu la totalité de la dose que vous avez préparée.
 - Si vous ne voyez pas apparaître « 0 » dans la fenêtre de lecture, cela veut dire que vous n'avez pas reçu la totalité de votre dose. **Ne sélectionnez pas** de nouveau une dose. Insérez l'aiguille dans votre peau et terminez l'injection.
 - Si vous n'êtes **toujours** pas sûr(e) d'avoir injecté la totalité de la dose que vous avez préparée, **ne recommencez pas ou ne répétez pas votre injection.** Surveillez votre taux de glucose en suivant les instructions de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.
 - Si vous avez habituellement besoin de 2 injections pour recevoir la totalité de votre dose, assurez-vous de faire votre seconde injection.

Le piston se déplace à peine à chaque injection et vous pourriez ne pas remarquer qu'il se déplace.

Si vous remarquez la présence de sang après avoir retiré l'aiguille de votre peau, appuyez légèrement sur le site d'injection avec une compresse de gaze ou du coton. **Ne frottez pas** votre peau.



Après votre injection

<p>Etape 13 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Remettez soigneusement en place le capuchon externe de l'aiguille.	
<p>Etape 14 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Dévissez l'aiguille munie de son capuchon externe et jetez-la comme décrit ci-dessous (voir rubrique Élimination des stylos et des aiguilles).• Ne conservez pas votre stylo avec l'aiguille fixée dessus afin d'éviter les fuites, l'obstruction de l'aiguille et l'entrée d'air dans le stylo.	
<p>Etape 15 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Remettez en place le capuchon du stylo en alignant la languette du capuchon avec la fenêtre de lecture et en poussant de façon bien droite.	

Élimination des stylos et des aiguilles

- Jetez les aiguilles usagées dans un container à aiguilles ou dans un container en plastique résistant à la perforation avec un couvercle sécurisé. **Ne jetez pas** les aiguilles directement avec vos ordures ménagères.
- **Ne réutilisez pas** le container à aiguilles une fois rempli.
- Demandez à votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien quelles sont les options pour jeter de manière appropriée le stylo et les containers à aiguilles.
- Les instructions concernant la manipulation des aiguilles n'ont pas pour but de remplacer les procédures locales, des professionnels de santé ou des institutions.

Dépannage

- Si vous n'arrivez pas à retirer le capuchon du stylo, tournez doucement le bouchon dans les deux sens, puis retirez-le en tirant de façon bien droite.
- S'il est difficile d'appuyer sur le bouton d'injection :
 - Appuyer plus lentement sur le bouton peut rendre l'opération plus facile.
 - Votre aiguille peut être bouchée. Fixez une nouvelle aiguille, puis purgez le stylo.
 - Vous pouvez avoir de la poussière, de la nourriture ou des liquides dans votre stylo. Jetez le stylo et prenez-en un neuf.

Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des difficultés avec votre Lyumjev 100 unités/mL Junior KwikPen, contactez votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien pour une assistance complémentaire, ou contactez la filiale locale de Lilly.

Date de révision du document :

Notice: Information de l'utilisateur

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen solution injectable en stylo pré-rempli insuline lispro

Chaque Tempo pen délivre de 1 à 60 unités par paliers de 1 unité.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez 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 Tempo Pen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lyumjev Tempo Pen
3. Comment utiliser Lyumjev Tempo Pen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Lyumjev Tempo Pen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lyumjev Tempo Pen et dans quels cas est-il utilisé

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen solution injectable en stylo pré-rempli contient le principe actif insuline lispro. Lyumjev est utilisé dans le traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir d'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.

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo Tempo Pen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo Tempo Pen sélectionne 1 unité à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture, vérifiez-le toujours avant votre injection.** Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lyumjev Tempo Pen

N'utilisez JAMAIS Lyumjev Tempo Pen

- 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 Tempo Pen). 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.

Le stylo Tempo Pen contient un aimant. Si un dispositif médical vous a été implanté, tel qu'un stimulateur cardiaque, il est possible qu'il ne fonctionne pas correctement si le stylo Tempo Pen est trop proche. Le champ magnétique s'étend à environ 1,5 cm.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins d'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 Tempo Pen 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 Tempo Pen

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 stylo doit être uniquement utilisé par vous, même si l'aiguille 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.

Le stylo Tempo Pen est conçu pour fonctionner avec le Tempo Smart Button. Le Tempo Smart Button est un connecteur optionnel disponible pour le stylo Tempo Pen qui peut être utilisé pour transmettre des informations de dose à une application mobile. Le stylo Tempo Pen peut être utilisé avec ou sans le Tempo Smart Button. Pour plus d'informations, voir les instructions fournies avec le Tempo Smart Button et celles de l'application mobile.

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.
- 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 le stylo est endommagé de quelque façon que ce soit, ne pas l'utiliser.

Réglage du stylo Tempo Pen (consultez le manuel d'utilisation)

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Lisez les instructions pour l'utilisation de votre stylo à insuline pré-rempli et suivez-les attentivement. En voici quelques-unes :
- Utilisez une aiguille neuve (les aiguilles ne sont pas fournies).

- Purgez votre stylo Tempo Pen avant chaque utilisation. La purge permet de vérifier que l'insuline sort et permet de chasser les bulles d'air de votre stylo Tempo Pen. Il peut persister quelques petites bulles d'air dans le stylo. La présence de petites bulles d'air est normale et ne modifiera pas votre dose.
- Le nombre d'unités est affiché dans la fenêtre de lecture, vérifiez toujours le nombre d'unités avant votre injection.

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, dévissez l'aiguille du stylo Tempo Pen en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. Cette opération permet de maintenir l'insuline stérile et empêche les fuites. Elle empêche également toute entrée d'air dans le stylo et l'obstruction de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles. Ne partagez pas votre stylo.** Remplacez le capuchon sur votre 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 utilisation du stylo Tempo Pen, vous devez utiliser une nouvelle aiguille. Avant chaque injection, chassez les bulles d'air. Vous pouvez vous assurer de la quantité d'insuline restante en tenant le stylo Tempo Pen l'aiguille pointée vers le haut
- N'utilisez plus le stylo Tempo Pen lorsqu'il est vide.

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 supplémentaire au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo Tempo Pen.
- 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 :

- éruption généralisée sur tout le corps
- difficultés de respiration
- respiration sifflante de type asthmatique
- baisse de la tension artérielle
- accélération du pouls
- 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

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 [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). 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 Tempo Pen

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas congeler.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Le stylo Tempo Pen ne doit pas être conservé avec l'aiguille vissée dessus. Conserver le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.

Le jeter 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 Tempo Pen solution injectable

- La substance active est l'insuline lispro. Chaque mL de solution contient 100 unités d'insuline lispro. Un stylo Tempo Pen 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 tréprostiniol 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 Tempo Pen contient du sodium »).
- Le stylo Tempo Pen contient un aimant (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »).

Comment se présente Lyumjev Tempo Pen et contenu de l'emballage extérieur

Lyumjev Tempo Pen solution injectable est une solution aqueuse, transparente et incolore en stylo pré-rempli. Chaque stylo pré-rempli contient 300 unités (3 millilitres).

Présentation en boîtes de 5 ou en emballage multiple de 2 × 5 stylos pré-remplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le stylo Lyumjev Tempo Pen est de couleur taupe. Le bouton d'injection est bleu avec des arêtes surélevées sur tout le côté. L'étiquette est bleue, verte et blanche. Chaque stylo Lyumjev Tempo Pen délivre de 1 à 60 unités par paliers de 1 unité.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant

Lilly France S.A.S., 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

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

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 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

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: + 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

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

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

Manuel d'utilisation

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen solution injectable en stylo pré-rempli insuline lispro



VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Veillez lire le manuel d'utilisation avant de commencer à utiliser Lyumjev et à chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo Lyumjev Tempo Pen. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les conseils de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien à propos de votre maladie ou votre traitement.

Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen (« stylo ») est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro en solution injectable.

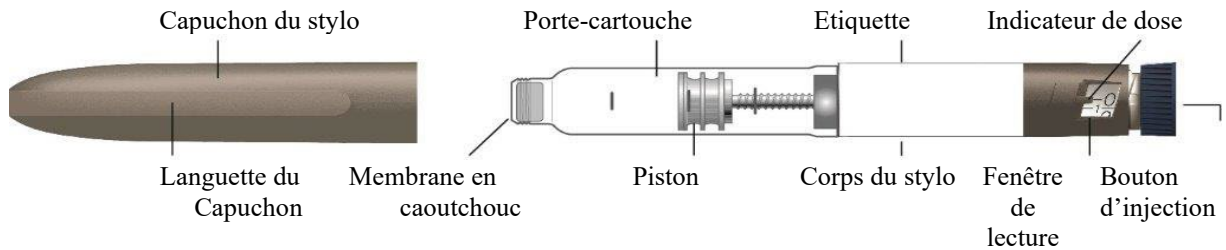
- Votre médecin vous dira comment et combien d'unités vous devez vous injecter en fonction de votre dose d'insuline prescrite.
- Vous pouvez vous administrer plusieurs doses en utilisant ce stylo.
- Chaque tour du bouton d'injection sélectionne 1 unité d'insuline. Il permet d'injecter de 1 à 60 unités en une seule injection.
- Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection. Vérifiez toujours le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture afin de vous assurer que vous avez sélectionné la bonne dose.
- Le piston se déplace à peine à chaque injection et vous pourriez ne pas remarquer qu'il se déplace. Le piston n'atteindra la fin de la cartouche que lorsque vous aurez utilisé les 300 unités du stylo.

Le stylo Tempo Pen est conçu pour fonctionner avec le Tempo Smart Button. Le Tempo Smart Button est un connecteur optionnel qui peut être fixé au bouton d'injection du stylo Tempo Pen et qui permet la transmission des informations de dose de Lyumjev depuis le stylo Tempo Pen vers une application mobile compatible. Le stylo Tempo Pen injecte de l'insuline que le Tempo Smart Button soit fixé ou non. Votre Smart Button doit être fixé à un stylo Tempo Pen pour enregistrer ou transmettre des informations de dose. Positionnez le Smart Button sur le bouton d'injection et appuyez de façon bien droite jusqu'à ce que vous entendiez un clic ou que vous sentiez que le Smart Button est bien clipsé. Pour transmettre des données à l'application mobile, suivre les instructions fournies avec le Tempo Smart Button et celles de l'application mobile.

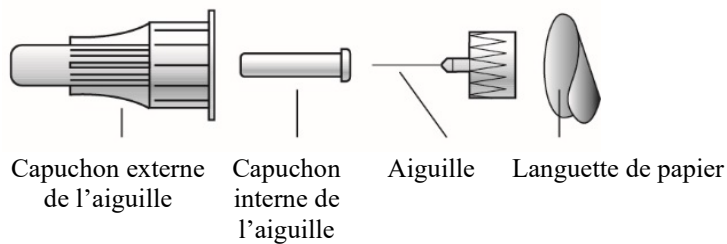
Ne partagez pas votre stylo Lyumjev Tempo Pen avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée. Ne réutilisez pas ou ne partagez pas vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela peut entraîner un risque de transmission d'agents infectieux.

Les personnes aveugles ou malvoyantes ne doivent pas utiliser ce stylo sans se faire aider par une personne formée à l'utilisation du stylo.

Composants du stylo Lyumjev Tempo Pen



Composants de l'aiguille (Aiguilles non fournies)



Bouton d'injection



Comment reconnaître votre stylo Lyumjev Tempo Pen

- Couleur du stylo : Taupe
- Bouton d'injection : Bleu avec des arêtes surélevées sur tout le côté
- Étiquette : Bleue, verte et blanche

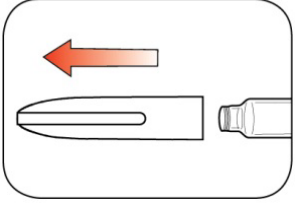
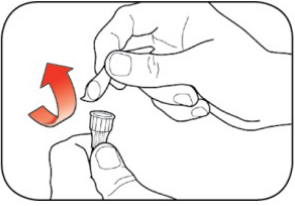
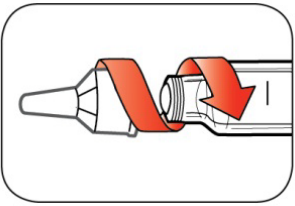
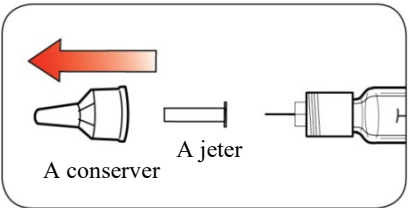
Éléments nécessaires à l'injection

- Lyumjev Tempo Pen
- Aiguille compatible avec Tempo Pen (Aiguilles à stylo BD [Becton Dickinson and Company] recommandées)
- Coton ou compresse de gaze

Les aiguilles, le coton ou la compresse de gaze ne sont pas fournis.

Préparation de votre stylo

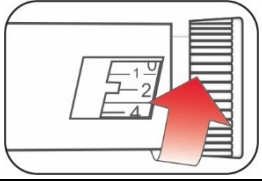

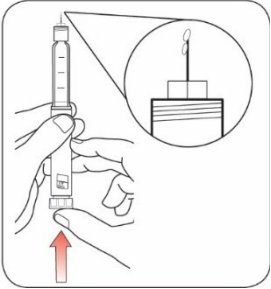
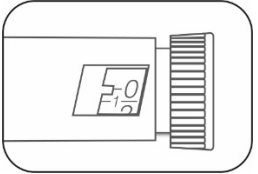
- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
- Vérifiez le stylo afin de vous assurer qu'il s'agit bien de l'insuline qui vous a été prescrite. Ceci est important, surtout si vous utilisez plus d'un type d'insuline.
- **N'utilisez pas** votre stylo si la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée, ou plus de 28 jours après sa première utilisation.
- Utilisez toujours une **nouvelle aiguille** pour chaque injection afin d'éviter les infections et l'obstruction des aiguilles.

<p>Etape 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirez le capuchon du stylo en tirant de façon bien droite. <ul style="list-style-type: none"> Ne retirez pas l'étiquette du stylo. Nettoyez la membrane en caoutchouc avec un coton. 	
<p>Etape 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez le liquide dans le stylo. La solution de Lyumjev doit être claire et incolore. Ne l'utilisez pas si elle est trouble, colorée ou si elle contient des particules. 	
<p>Etape 3 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilisez une nouvelle aiguille. Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille. 	
<p>Etape 4 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Vissez de façon bien droite l'aiguille munie de son capuchon interne sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. 	
<p>Etape 5 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le. Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. 	

Purge de votre stylo

Purgez votre stylo avant chaque injection.

- Purger votre stylo signifie chasser de l'aiguille et de la cartouche l'air qui peut s'accumuler durant l'utilisation normale du stylo, et permet ainsi de s'assurer que le stylo fonctionne correctement.
- Si le stylo **n'est pas** purgé avant chaque injection, vous pourriez vous injecter une dose trop importante ou trop faible d'insuline.

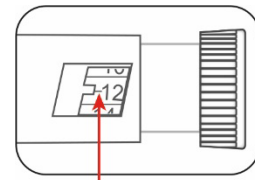
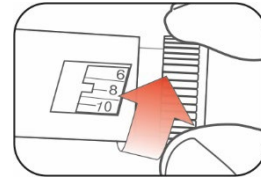
<p>Étape 6 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour purger votre stylo, tournez le bouton d'injection pour sélectionner 2 unités. 	
<p>Étape 7 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air à la surface. 	
<p>Étape 8 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuez de tenir votre stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Appuyez sur le bouton d'injection jusqu'à la butée et jusqu'à ce que le « 0 » apparaisse dans la fenêtre de lecture. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5. <p>Vous devez voir de l'insuline à l'extrémité de l'aiguille.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Si vous ne voyez pas d'insuline, répétez les étapes 6 à 8 de la purge, mais pas plus de 4 fois. – Si vous ne voyez toujours pas d'insuline, changez l'aiguille et répétez les étapes 6 à 8 de la purge. <p>La présence de petites bulles d'air est normale. Cela ne modifiera pas votre dose.</p>	 

Sélection de votre dose

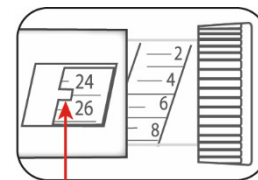
- Vous pouvez vous administrer de 1 à 60 unités en une seule injection.
- Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous aurez besoin de vous administrer plus d'une injection.
 - Si vous avez besoin d'aide pour décider comment diviser votre dose, demandez à votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.
 - Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection et répétez les étapes de purge.

Etape 9 :

- Tournez le bouton d'injection pour sélectionner le nombre d'unités que vous devez injecter. L'indicateur de dose doit correspondre à votre dose.
 - Le stylo sélectionne une unité à la fois.
 - Le bouton d'injection fait « clic » lorsque vous le tournez.
 - **Ne préparez pas** votre dose en comptant le nombre de « clics ». Vous pourriez sélectionner la mauvaise dose. Cela pourrait entraîner l'injection d'une dose trop importante ou trop faible d'insuline.
 - Vous pouvez corriger la dose en tournant le bouton d'injection dans l'un ou l'autre sens, jusqu'à ce que la dose souhaitée corresponde avec l'indicateur de dose.
 - Les nombres **pairs** sont imprimés au niveau de l'indicateur de dose. L'exemple à droite indique 12 unités.
 - Les nombres **impairs**, après le chiffre 1, sont représentés par les lignes pleines entre les nombres. L'exemple à droite indique 25 unités.
- **Vérifiez toujours le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture afin de vous assurer que vous avez sélectionné la bonne dose.**



Exemple : la fenêtre de lecture indique la dose de 12 unités

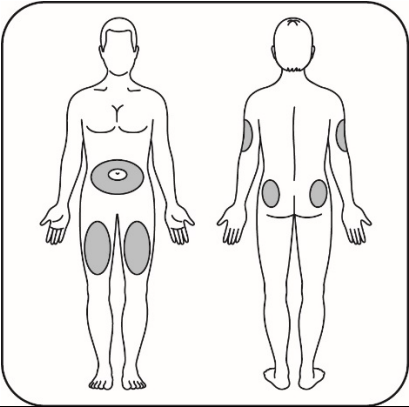
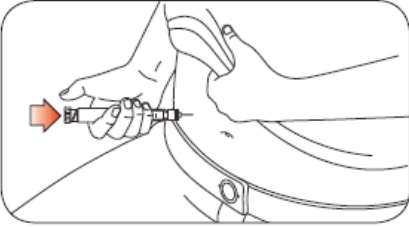



Exemple : la fenêtre de lecture indique la dose de 25 unités

- Le stylo ne vous permettra pas de sélectionner plus d'unités que le nombre d'unités restantes dans le stylo.
- Si vous devez vous injecter plus d'unités qu'il n'en reste dans le stylo, vous pouvez soit :
 - injecter la quantité restante dans votre stylo et compléter votre dose en utilisant un stylo neuf,**ou**
 - injecter la dose totale avec un stylo neuf.
- Il est normal qu'une petite quantité d'insuline reste dans le stylo et que vous ne puissiez pas vous l'injecter.

Injection de votre dose

- Injectez-vous l'insuline en suivant les recommandations de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.
- Changez (alternez) de site d'injection pour chaque injection.
- **Ne tentez pas** de changer la dose pendant l'injection.

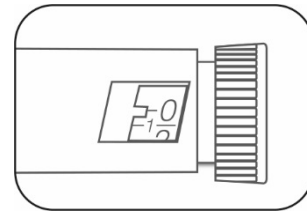
<p>Etape 10 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Choisissez votre site d'injection. <p>Lyumjev s'injecte sous la peau (par voie sous-cutanée) dans la zone du ventre, des fesses, des cuisses ou du haut du bras.</p> <ul style="list-style-type: none">• Nettoyez la peau avec un coton imbibé et laissez-la sécher avant d'injecter votre dose.	
<p>Etape 11 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Insérez l'aiguille dans votre peau.• Appuyez à fond sur le bouton d'injection.• Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5 avant de retirer l'aiguille. <p>N'essayez pas d'injecter votre insuline en tournant le bouton d'injection. Vous ne recevrez pas votre insuline en tournant le bouton d'injection.</p>	 

Etape 12 :

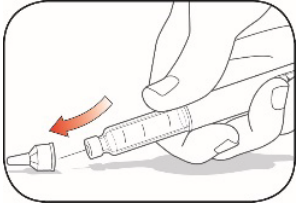
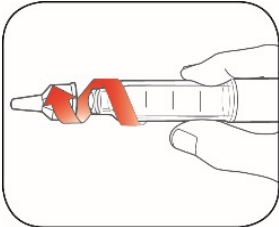
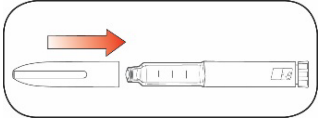
- Retirez l'aiguille de votre peau.
 - La présence d'une goutte d'insuline à l'extrémité de l'aiguille est normale. Cela ne modifiera pas votre dose.
- Vérifiez le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture.
 - Si vous voyez apparaître « 0 » dans la fenêtre de lecture, cela veut dire que vous avez reçu la totalité de la dose que vous avez préparée.
 - Si vous ne voyez pas apparaître « 0 » dans la fenêtre de lecture, cela veut dire que vous n'avez pas reçu la totalité de votre dose. **Ne** sélectionnez **pas** de nouveau une dose. Insérez l'aiguille dans votre peau et terminez l'injection.
 - Si vous n'êtes **toujours** pas sûr(e) d'avoir injecté la totalité de la dose que vous avez préparée, **ne recommencez pas ou ne répétez pas votre injection**. Surveillez votre taux de glucose en suivant les instructions de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.
 - Si vous avez habituellement besoin de 2 injections pour recevoir la totalité de votre dose, assurez-vous de faire votre seconde injection.

Le piston se déplace à peine à chaque injection et vous pourriez ne pas remarquer qu'il se déplace.

Si vous remarquez la présence de sang après avoir retiré l'aiguille de votre peau, appuyez légèrement sur le site d'injection avec une compresse de gaze ou du coton. **Ne frottez pas** votre peau.



Après votre injection

<p>Etape 13 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Remettez soigneusement en place le capuchon externe de l'aiguille.	
<p>Etape 14 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Dévissez l'aiguille munie de son capuchon externe et jetez-la comme décrit ci-dessous (voir rubrique Élimination des stylos et des aiguilles).• Ne conservez pas votre stylo avec l'aiguille fixée dessus afin d'éviter les fuites, l'obstruction de l'aiguille et l'entrée d'air dans le stylo.	
<p>Etape 15 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Remettez en place le capuchon du stylo en alignant la languette du capuchon avec la fenêtre de lecture et en poussant de façon bien droite.	

Élimination des stylos et des aiguilles

- Jetez les aiguilles usagées dans un container à aiguilles ou dans un container en plastique résistant à la perforation avec un couvercle sécurisé. **Ne jetez pas** les aiguilles directement avec vos ordures ménagères.
- **Ne réutilisez pas** le container à aiguilles une fois rempli.
- Demandez à votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien quelles sont les options pour jeter de manière appropriée le stylo et les containers à aiguilles.
- Les instructions concernant la manipulation des aiguilles n'ont pas pour but de remplacer les procédures locales, des professionnels de santé ou des institutions.

Dépannage

- Si vous n'arrivez pas à retirer le capuchon du stylo, tournez doucement le bouchon dans les deux sens, puis retirez-le en tirant de façon bien droite.
- S'il est difficile d'appuyer sur le bouton d'injection :
 - Appuyer plus lentement sur le bouton peut rendre l'opération plus facile.
 - Votre aiguille peut être bouchée. Fixez une nouvelle aiguille, puis purgez le stylo.
 - Vous pouvez avoir de la poussière, de la nourriture ou des liquides dans votre stylo. Jetez le stylo et prenez-en un neuf. Vous pourriez avoir besoin d'une prescription de votre médecin.

Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des difficultés avec votre Lyumjev 100 unités/mL Tempo Pen, contactez votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien pour une assistance complémentaire, ou contactez la filiale locale de Lilly.

Date de révision du document :

Notice: Information de l'utilisateur

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli insuline lispro

Chaque KwikPen délivre de 1 à 60 unités par paliers de 1 unité.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez 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 200 unités/mL KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lyumjev 200 unités/mL KwikPen
3. Comment utiliser Lyumjev 200 unités/mL KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Lyumjev 200 unités/mL KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lyumjev 200 unités/mL KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli contient le principe actif insuline lispro. Lyumjev est utilisé dans le traitement du diabète chez les adultes. 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.

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (600 unités, 200 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo KwikPen sélectionne 1 unité à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture, vérifiez-le toujours avant votre injection.** Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lyumjev 200 unités/mL KwikPen

N'utilisez JAMAIS Lyumjev 200 unités/mL KwikPen

- 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

- **La solution injectable contenue dans votre stylo pré-rempli Lyumjev 200 unités/mL KwikPen doit être injectée UNIQUEMENT avec ce stylo pré-rempli. Ne pas transférer l'insuline lispro dans une seringue à partir de votre Lyumjev 200 unités/mL KwikPen.** Les graduations sur la seringue d'insuline n'indiqueront pas correctement votre dose. Un surdosage grave peut survenir, entraînant un abaissement du sucre dans le sang, ce qui peut mettre votre vie en danger. Ne pas transférer l'insuline de votre Lyumjev 200 unités/mL KwikPen dans tout autre dispositif d'administration comme les pompes à insuline.

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 200 unités/mL KwikPen). 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 ne doit pas être utilisé chez l'enfant ou l'adolescent, car il n'y a pas d'expérience avec ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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 200 unités/mL KwikPen 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 200 unités/mL KwikPen

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 stylo doit être uniquement utilisé par vous, même si l'aiguille est changée.

Ne pas utiliser Lyumjev 200 unités/mL KwikPen solution injectable dans une pompe à insuline.

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.
- 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 le stylo est endommagé de quelque façon que ce soit, ne pas l'utiliser.

Réglage du stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen (consultez le manuel d'utilisation)

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Lisez les instructions pour l'utilisation de votre stylo à insuline pré-rempli et suivez-les attentivement. En voici quelques-unes :
- Utilisez une aiguille neuve (les aiguilles ne sont pas fournies).
- Purgez votre stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen avant chaque utilisation. La purge permet de vérifier que l'insuline sort et permet de chasser les bulles d'air de votre stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen. Il peut persister quelques petites bulles d'air dans le stylo. La présence de petites bulles d'air est normale et ne modifiera pas votre dose.

- Le nombre d'unités est affiché dans la fenêtre de lecture, vérifiez toujours le nombre d'unités avant votre injection.

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, dévissez l'aiguille du stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. Cette opération permet de maintenir l'insuline stérile et empêche les fuites. Elle empêche également toute entrée d'air dans le stylo et l'obstruction de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles. Ne partagez pas votre stylo.** Remplacez le capuchon sur votre 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 utilisation du stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen, vous devez utiliser une nouvelle aiguille. Avant chaque injection, chassez les bulles d'air. Vous pouvez vous assurer de la quantité d'insuline restante en tenant le stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen l'aiguille pointée vers le haut.
- N'utilisez plus le stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen lorsqu'il est vide.

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 supplémentaire au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen.
- 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 :

- éruption généralisée sur tout le corps
- difficultés de respiration
- respiration sifflante de type asthmatique
- baisse de la tension artérielle
- accélération du pouls
- 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

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 [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). 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 200 unités/mL KwikPen

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.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Avant la première utilisation

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Après la première utilisation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas congeler.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Le stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen ne doit pas être conservé avec l'aiguille vissée dessus.

Conserver le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.

Le jeter 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 200 unités/mL KwikPen, solution injectable

- La substance active est l'insuline lispro. Chaque mL de solution contient 200 unités d'insuline lispro. Un stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen contient 600 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 200 unités/mL KwikPen contient du sodium »).

Comment se présente Lyumjev 200 unités/mL KwikPen et contenu de l'emballage extérieur

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen solution injectable est une solution aqueuse, transparente et incolore en stylo pré-rempli. Chaque stylo pré-rempli contient 600 unités (3 millilitres). Présentation en boîtes de 2 ou 5 ou en emballage multiple de 10 (2 x 5) stylos pré-remplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen est de couleur taupe. Le bouton d'injection est de couleur taupe avec des arêtes surélevées sur le côté. L'étiquette est blanche avec une bande de couleur bleu foncé et des carreaux. Sur la boîte et l'étiquette, le dosage de l'insuline est surligné dans une fenêtre sur fond jaune. L'étiquette d'avertissement en jaune sur le porte-cartouche vous rappelle : « A utiliser uniquement dans ce stylo, sinon un surdosage grave peut survenir ».

Chaque stylo Lyumjev 200 unités/mL KwikPen délivre de 1 à 60 unités par paliers de 1 unité.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant

Lilly France S.A.S., 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

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.
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

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: + 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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

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

Manuel d'utilisation

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli insuline lispro



VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION



Veillez lire le manuel d'utilisation avant de commencer à utiliser Lyumjev et à chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo Lyumjev KwikPen. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les conseils de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien à propos de votre maladie ou votre traitement.

Ne partagez pas votre stylo Lyumjev KwikPen avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée. Ne réutilisez pas ou ne partagez pas vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela peut entraîner un risque de transmission d'agents infectieux.

Lyumjev 200 unités/mL KwikPen (« stylo ») est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (600 unités, 200 unités/mL) d'insuline lispro en solution injectable.

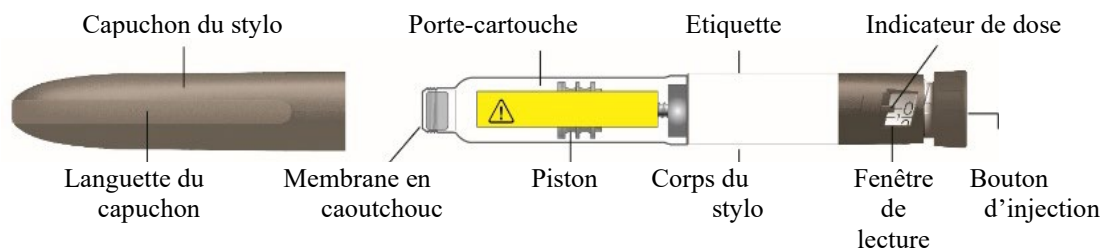
- Votre médecin vous dira comment et combien d'unités vous devez vous injecter en fonction de votre dose d'insuline prescrite.
- Vous pouvez vous administrer plusieurs doses en utilisant ce stylo.
- Chaque tour du bouton d'injection sélectionne 1 unité d'insuline. Il permet d'injecter de 1 à 60 unités en une seule injection.
- Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection. Vérifiez toujours le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture afin de vous assurer que vous avez sélectionné la bonne dose.
- Le piston se déplace à peine à chaque injection et vous pourriez ne pas remarquer qu'il se déplace. Le piston n'atteindra la fin de la cartouche que lorsque vous aurez utilisé les 600 unités du stylo.

Ce stylo vous permet de réaliser plus d'injections de doses que les autres stylos que vous avez pu utiliser dans le passé. Sélectionnez votre dose habituelle comme indiqué par votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.

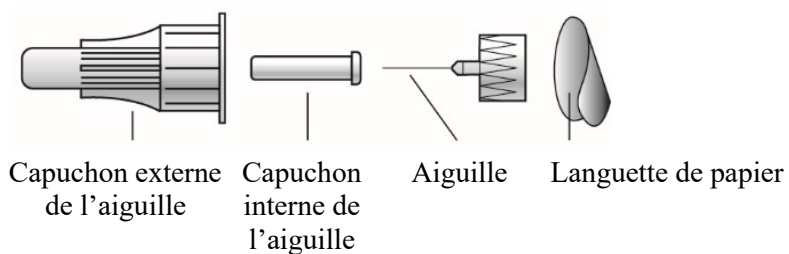
Lyumjev KwikPen est disponible en deux concentrations, 100 unités/mL et 200 unités/mL. Injectez Lyumjev 200 unités/mL uniquement avec votre stylo. Ne transférez pas l'insuline de votre stylo vers un autre dispositif d'administration d'insuline. Les seringues et les pompes à insuline ne mesureront pas votre dose de 200 unités/mL correctement. Un surdosage grave peut survenir, entraînant un abaissement important du sucre dans le sang, ce qui peut mettre votre vie en danger.

Les personnes aveugles ou malvoyantes ne doivent pas utiliser ce stylo sans se faire aider par une personne formée à l'utilisation du stylo.

Composants du stylo Lyumjev KwikPen



Composants de l'aiguille (aiguilles non fournies)



Bouton d'injection

Comment reconnaître votre stylo Lyumjev KwikPen

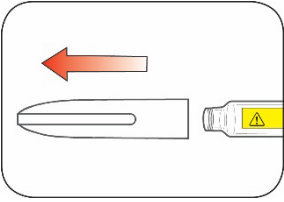
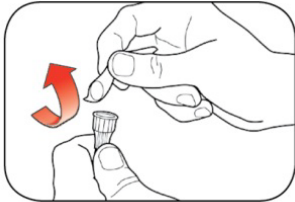
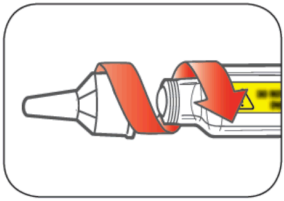
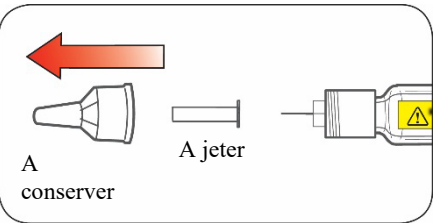
- Couleur du stylo : Taupe
- Bouton d'injection : Couleur taupe avec des arêtes surélevées sur le côté
- Etiquette : Blanche avec une bande de couleur bleu foncé et des carreaux. Avertissement en jaune sur le porte-cartouche.

Eléments nécessaires à l'injection

- Lyumjev KwikPen
- Aiguille compatible avec KwikPen (Aiguilles à stylo BD [Becton Dickinson and Company] recommandées)
- Coton ou compresse de gaze

Préparation de votre stylo

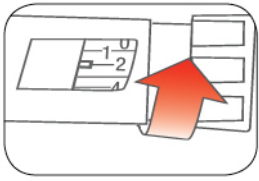

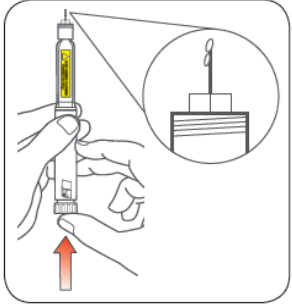
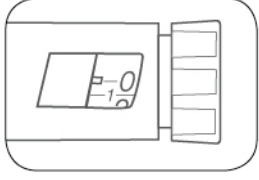
- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
- Vérifiez le stylo afin de vous assurer qu'il s'agit bien de l'insuline qui vous a été prescrite. Ceci est important, surtout si vous utilisez plus d'un type d'insuline.
- N'utilisez **pas** votre stylo si la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée, ou plus de 28 jours après sa première utilisation.
- Utilisez toujours une **nouvelle aiguille** pour chaque injection afin d'éviter les infections et l'obstruction des aiguilles.

<p>Etape 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirez le capuchon du stylo en tirant de façon bien droite. <ul style="list-style-type: none"> – Ne retirez pas l'étiquette du stylo. Nettoyez la membrane en caoutchouc avec un coton. 	 <p>A UTILISER UNIQUEMENT DANS CE STYLO, SINON UN SURDOSAGE GRAVE PEUT SURVENIR</p>
<p>Etape 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez le liquide dans le stylo. La solution de Lyumjev doit être claire et incolore. Ne l'utilisez pas si elle est trouble, colorée ou si elle contient des particules. 	
<p>Etape 3 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilisez une nouvelle aiguille. Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille. 	
<p>Etape 4 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Vissez de façon bien droite l'aiguille munie de son capuchon interne sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. 	
<p>Etape 5 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le. Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. 	

Purge de votre stylo

Purgez votre stylo avant chaque injection.

- Purger votre stylo signifie chasser de l'aiguille et de la cartouche l'air qui peut s'accumuler durant l'utilisation normale du stylo, et permet ainsi de s'assurer que le stylo fonctionne correctement.
- Si le stylo **n'est pas** purgé avant chaque injection, vous pourriez vous injecter une dose trop importante ou trop faible d'insuline.

<p>Etape 6 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour purger votre stylo, tournez le bouton d'injection pour sélectionner 2 unités. 	
<p>Etape 7 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air à la surface. 	
<p>Etape 8 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuez de tenir votre stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Appuyez sur le bouton d'injection jusqu'à la butée et jusqu'à ce que le « 0 » apparaisse dans la fenêtre de lecture. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5. <p>Vous devez voir de l'insuline à l'extrémité de l'aiguille.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Si vous ne voyez pas d'insuline, répétez les étapes 6 à 8 de la purge, mais pas plus de 8 fois. – Si vous ne voyez toujours pas d'insuline, changez l'aiguille et répétez les étapes 6 à 8 de la purge. <p>La présence de petites bulles d'air est normale. Cela ne modifiera pas votre dose.</p>	 

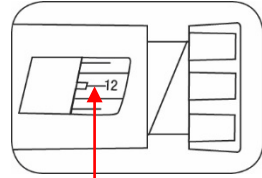
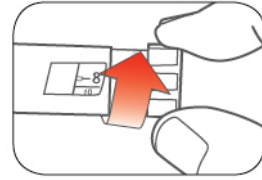
Sélection de votre dose

Ce stylo a été conçu pour délivrer la dose qui apparaît dans la fenêtre de lecture. Sélectionnez votre dose habituelle comme indiqué par votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.

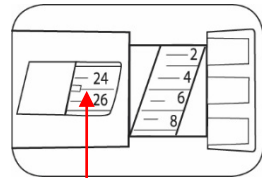
- Vous pouvez vous administrer de 1 à 60 unités en une seule injection.
- Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous aurez besoin de vous administrer plus d'une injection.
- Si vous avez besoin d'aide pour décider comment diviser votre dose, demandez à votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.
- Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection et répétez les étapes de purge.

Etape 9 :

- Tournez le bouton d'injection pour sélectionner le nombre d'unités que vous devez injecter. L'indicateur de dose doit correspondre à votre dose.
 - Le stylo sélectionne une unité à la fois.
 - Le bouton d'injection fait « clic » lorsque vous le tournez.
 - **Ne préparez pas** votre dose en comptant le nombre de « clics ». Vous pourriez sélectionner la mauvaise dose. Cela pourrait entraîner l'injection d'une dose trop importante ou trop faible d'insuline.
 - Vous pouvez corriger la dose en tournant le bouton d'injection dans l'un ou l'autre sens, jusqu'à ce que la dose souhaitée corresponde avec l'indicateur de dose.
 - Les nombres **pairs** sont imprimés au niveau de l'indicateur de dose. L'exemple à droite indique 12 unités.
 - Les nombres **impairs**, après le chiffre 1, sont représentés par les lignes pleines entre les nombres. L'exemple à droite indique 25 unités.
- **Vérifiez toujours le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture afin de vous assurer que vous avez sélectionné la bonne dose.**



Exemple : la fenêtre de lecture indique la dose de 12 unités

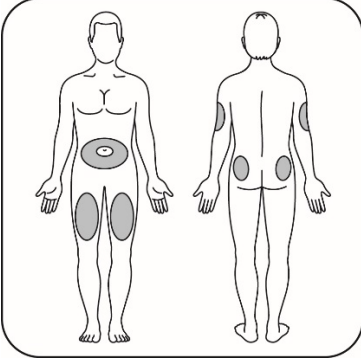
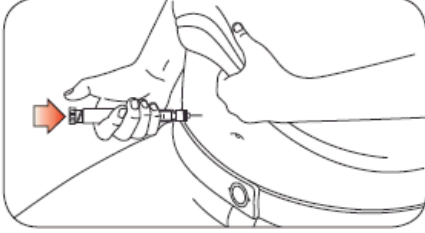


Exemple : la fenêtre de lecture indique la dose de 25 unités

- Le stylo ne vous permettra pas de sélectionner plus d'unités que le nombre d'unités restantes dans le stylo.
- Si vous devez vous injecter plus d'unités qu'il n'en reste dans le stylo, vous pouvez soit :
 - injecter la quantité restante dans votre stylo et compléter votre dose en utilisant un stylo neuf,**ou**
 - injecter la dose totale avec un stylo neuf.
- Il est normal qu'une petite quantité d'insuline reste dans le stylo et que vous ne puissiez pas vous l'injecter. **Ne transférez pas l'insuline dans une seringue. Un surdosage grave peut survenir.**

Injection de votre dose

- Injectez-vous l'insuline en suivant les recommandations de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.
- Changez (alternez) de site d'injection pour chaque injection.
- **Ne tentez pas** de changer la dose pendant l'injection.

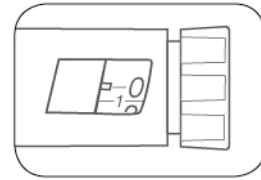
<p>Etape 10 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Choisissez votre site d'injection. <p>Lyumjev s'injecte sous la peau (par voie sous-cutanée) dans la zone du ventre, des fesses, des cuisses ou du haut du bras.</p> <ul style="list-style-type: none">• Nettoyez la peau avec un coton imbibé et laissez-la sécher avant d'injecter votre dose.	
<p>Etape 11 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Insérez l'aiguille dans votre peau.• Appuyez à fond sur le bouton d'injection.• Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5 avant de retirer l'aiguille. <p>N'essayez pas d'injecter votre insuline en tournant le bouton d'injection. Vous ne recevrez pas votre insuline en tournant le bouton d'injection.</p>	

Etape 12 :

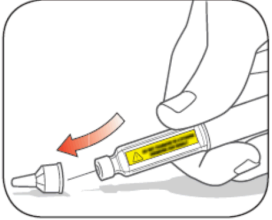
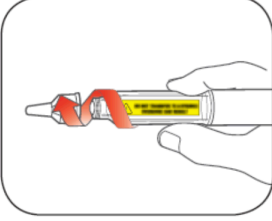
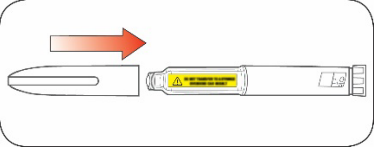
- Retirez l'aiguille de votre peau.
 - La présence d'une goutte d'insuline à l'extrémité de l'aiguille est normale. Cela ne modifiera pas votre dose.
- Vérifiez le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture.
 - Si vous voyez apparaître « 0 » dans la fenêtre de lecture, cela veut dire que vous avez reçu la totalité de la dose que vous avez préparée.
 - Si vous ne voyez pas apparaître « 0 » dans la fenêtre de lecture, cela veut dire que vous n'avez pas reçu la totalité de votre dose. **Ne** sélectionnez **pas** de nouveau une dose. Insérez l'aiguille dans votre peau et terminez l'injection.
 - Si vous n'êtes **toujours** pas sûr(e) d'avoir injecté la totalité de la dose que vous avez préparée, **ne recommencez pas ou ne répétez pas votre injection**. Surveillez votre taux de glucose en suivant les instructions de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.
 - Si vous avez habituellement besoin de 2 injections pour recevoir la totalité de votre dose, assurez-vous de faire votre seconde injection.

Le piston se déplace à peine à chaque injection et vous pourriez ne pas remarquer qu'il se déplace.

Si vous remarquez la présence de sang après avoir retiré l'aiguille de votre peau, appuyez légèrement sur le site d'injection avec une compresse de gaze ou du coton. **Ne frottez pas** votre peau.



Après votre injection

<p>Etape 13 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Remettez soigneusement en place le capuchon externe de l'aiguille.	
<p>Etape 14 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Dévissez l'aiguille munie de son capuchon externe et jetez-la comme décrit ci-dessous (voir rubrique Élimination des stylos et des aiguilles).• Ne conservez pas votre stylo avec l'aiguille fixée dessus afin d'éviter les fuites, l'obstruction de l'aiguille et l'entrée d'air dans le stylo.	
<p>Etape 15 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Remettez en place le capuchon du stylo en alignant la languette du capuchon avec la fenêtre de lecture et en poussant de façon bien droite.	

Élimination des stylos et des aiguilles

- Jetez les aiguilles usagées dans un container à aiguilles ou dans un container en plastique résistant à la perforation avec un couvercle sécurisé. **Ne jetez pas** les aiguilles directement avec vos ordures ménagères.
- **Ne réutilisez pas** le container à aiguilles une fois rempli.
- Demandez à votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien quelles sont les options pour jeter de manière appropriée le stylo et les containers à aiguilles.
- Les instructions concernant la manipulation des aiguilles n'ont pas pour but de remplacer les procédures locales, des professionnels de santé ou des institutions.

Dépannage

- Si vous n'arrivez pas à retirer le capuchon du stylo, tournez doucement le bouchon dans les deux sens, puis retirez-le en tirant de façon bien droite.
- S'il est difficile d'appuyer sur le bouton d'injection :
 - Appuyer plus lentement sur le bouton peut rendre l'opération plus facile.
 - Votre aiguille peut être bouchée. Fixez une nouvelle aiguille, puis purgez le stylo.
 - Vous pouvez avoir de la poussière, de la nourriture ou des liquides dans votre stylo. Jetez le stylo et prenez-en un neuf.

Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des difficultés avec votre Lyumjev 200 unités/mL KwikPen contactez votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien pour une assistance complémentaire, ou contactez la filiale locale de Lilly.

Date de révision du document :