

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Lyumjev 100 unidades/ml TempoPen solução injetável em caneta pré-cheia Insulina lispro

**Cada Tempo Pen administra 1 a 60 unidades em incrementos de 1 unidade.**

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

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

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

#### **O que contém este folheto:**

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

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

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável em caneta pré-cheia contém a substância ativa insulina lispro. Lyumjev é utilizado para tratar a diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano. É uma insulina prandial que atua mais rapidamente do que outros medicamentos que contêm insulina lispro. Lyumjev contém componentes que aceleram a absorção de insulina lispro pelo organismo.

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

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

O seu médico poderá dizer-lhe para administrar Lyumjev e outra insulina de acção mais prolongada ou intermédia. Não mude a sua insulina, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen é uma caneta pré-cheia descartável que contém 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Uma Tempo Pen contém múltiplas doses de insulina. A Tempo Pen marca 1 unidade de cada vez. **O número de unidades é visível no mostrador da dose; verifique-o sempre antes da sua injeção.** Pode administrar 1 a 60 unidades numa única

injeção. **Se a sua dose for superior a 60 unidades, vai precisar de administrar mais de uma injeção.**

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev Tempo Pen**

### **NÃO utilize Lyumjev Tempo Pen**

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

### **Advertências e precauções**

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

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

- **Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)**

Um baixo nível de açúcar no sangue pode ser grave e, quando não tratado, pode até ser fatal.

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

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

Mudar o tipo de insulina que utiliza pode fazer o açúcar no sangue subir ou descer demasiado.

Pode ser necessário aumentar a frequência dos testes da sua glicemia, se estiver em risco de hipoglicemia. O seu médico poderá ter de mudar as doses dos seus outros medicamentos para a diabetes.

- **Elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia)**

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

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

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

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

A Tempo Pen contém um íman. Se tiver um dispositivo médico implantado, como, por exemplo, um pacemaker, ele pode não funcionar corretamente, se a Tempo Pen estiver demasiado próxima. O campo magnético estende-se aproximadamente por 1,5 cm.

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Lyumjev**

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

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

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

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

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

Os betabloqueantes (utilizados para a hipertensão arterial, arritmia ou angina) dificultam o reconhecimento dos sinais de aviso de baixo teor de açúcar no sangue.

### **Lyumjev e álcool**

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

### **Gravidez e aleitamento**

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

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

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

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

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

### **Lyumjev Tempo Pen contém sódio**

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

## **3. Como utilizar Lyumjev Tempo Pen**

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

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

Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada exclusivamente por si, mesmo que tenha mudado a agulha da caneta.

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

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

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

A Tempo Pen foi desenhada para funcionar com o Tempo Smart Button. O Tempo Smart Button é um produto opcional disponível para a Tempo Pen, que pode ser utilizado para transmitir informação sobre a dose para uma aplicação móvel. A Tempo Pen pode ser utilizada com ou sem o Tempo Smart Button acoplado. Para mais informações, consulte as instruções fornecidas com o Tempo Smart Button e as instruções da aplicação móvel.

### **Quando injetar Lyumjev**

Lyumjev é uma insulina prandial. Deverá injetar Lyumjev no início da refeição, ou um ou dois minutos antes da refeição; também tem a opção de administrar a injeção até 20 minutos depois do início da refeição.

### **Quanta insulina deverá utilizar**

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

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

### **Não utilize Lyumjev**

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

### **Preparar a Tempo Pen para utilização (Ver instruções de utilização)**

- Primeiro lave as suas mãos.
- Leia as instruções sobre como utilizar a sua caneta pré-cheia de insulina. Siga-as cuidadosamente. Eis alguns lembretes.
- Utilize uma agulha nova. (As agulhas não são fornecidas).
- Purgue sempre a sua Tempo Pen antes de cada utilização. É a forma de se certificar de que a insulina sai e elimina as bolhas de ar da sua Tempo Pen. Pode haver ainda pequenas bolhas de ar na caneta. Essas pequenas bolhas de ar são normais e não irão afetar a dose.
- O número de unidades é visível no mostrador da dose; verifique-o sempre antes da injeção

### **Injetar Lyumjev**

- Antes de administrar a injeção, limpe a sua pele.
- Injete por baixo da pele (injeção subcutânea), como o seu médico ou enfermeiro lhe ensinaram.
- Após a injeção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar de que administrou a dose na sua totalidade. Assegure-se de que a injeção é feita pelo menos a 1 cm da última injeção e que faz uma “rotação” dos locais da injeção (braço, coxa, nádega ou abdómen).
- Se não tiver insulina suficiente na caneta para completar a dose, tome nota de quanta insulina ainda tem de administrar. Purgue uma caneta nova e injete a dose restante.
- Se precisar de injetar outra insulina ao mesmo tempo que Lyumjev, use outro local de injeção.
- Não se injete diretamente numa veia.

### **Após a injeção**

- Logo que acabe a injeção, desenrosque a agulha da Tempo Pen, utilizando a tampa exterior da agulha. Deste modo manterá a insulina estéril e evitará que haja derrames. Impedirá também a entrada de ar na caneta e o entupimento da agulha. **Não partilhe as suas agulhas. Não partilhe a caneta.** Reponha a tampa na sua caneta
- Se não tiver a certeza de quanta insulina injetou, verifique os seus níveis de açúcar no sangue antes de decidir se precisa de outra injeção.

### **Futuras injeções**

- Sempre que utilizar a Tempo Pen, deve usar uma agulha nova. Antes de cada injeção, purgue a caneta para eliminar quaisquer bolhas de ar. Pode ver quanta insulina resta, segurando a Tempo Pen com a agulha apontada para cima.
- Quando a Tempo Pen estiver vazia, não volte a utilizá-la.

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

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

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

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

Informe todas as pessoas com quem costuma estar de que tem diabetes. Explique-lhes o que pode acontecer se o seu açúcar no sangue ficar demasiado baixo, incluindo o risco de desmaiar. Diga-lhes o que deverão fazer, se desmaiar: voltá-lo de lado para evitar que fique asfixiado, pedir ajuda médica imediatamente e não lhe dar nada para comer ou beber porque pode ficar engasgado.

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

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

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

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

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

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

- Traga sempre consigo uma caneta de reserva, para o caso de perder a sua Tempo Pen ou de ela ficar danificada.
- Traga sempre consigo algo que o identifique como doente com diabetes.
- Traga sempre açúcar consigo.

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

## **4. Efeitos secundários possíveis**

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

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

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

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

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

### **Outros efeitos secundários**

#### **Frequentes**

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

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

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

#### **Outros efeitos secundários possíveis**

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

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

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

### **Problemas comuns da diabetes**

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

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

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

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

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

- cansaço
- batimentos rápidos do coração
- nervosismo ou tremores
- náuseas

- dor de cabeça
- suores frios

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

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

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

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

Os primeiros sintomas que aparecem de hiperglicemia são:

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

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

- náuseas e/ou vómitos
- dor abdominal
- pulso rápido
- dificuldade em respirar
- presença moderada ou intensa de cetonas na urina. As cetonas são produzidas quando o seu organismo queima gordura para obter energia em vez de glucose.

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

### **Doença**

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

## **5. Como conservar Lyumjev Tempo Pen**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

### **Antes da primeira utilização**

Guarde no frigorífico (2 °C to 8 °C).

Não congele.

Mantenha a caneta na embalagem para a proteger da luz.



### **Depois da primeira utilização**

Não conservar acima de 30 °C.

Não congele.

Não refrigere.

A Tempo Pen não deve ser guardada com a agulha colocada. Mantenha a caneta tapada para a proteger da luz.

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

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

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **O que contém a Lyumjev 100 unidades/ml Tempo Pen solução injetável:**

- A substância ativa é insulina lispro. Cada ml de solução contém 100 unidades de insulina lispro. Uma Tempo Pen contém 300 unidades de insulina lispro em 3 ml solução.
- Os outros componentes são metacresol, glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostínil sódico, óxido de zinco e água para injetáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar o pH (ver o final da secção 2 “Lyumjev Tempo Pen contém sódio”).
- A Tempo Pen contém um íman (ver secção 2, “Advertências e Precauções”).

### **Qual o aspeto da Lyumjev Tempo Pen e conteúdo da embalagem**

A Lyumjev Tempo Pen solução injetável é uma solução límpida, incolor e aquosa numa caneta pré-cheia. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades (3 mililitros).

Embalagens de 5 ou embalagem múltipla de 2 x 5 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A Lyumjev Tempo Pen é cinzenta-acastanhada. O botão doseador é azul com arestas em toda a volta. O rótulo é azul, verde e branco. Cada Lyumjev Tempo Pen dispensa 1 a 60 unidades em intervalos de 1 unidade.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

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

#### **Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Dista S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.