

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis Insulina lispro

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev
3. Como utilizar Lyumjev
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lyumjev
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lyumjev e para que é utilizado

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis 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 se administra à hora das refeições) 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 pode dizer-lhe para utilizar Lyumjev como uma insulina de ação prolongada ou de ação intermédia. Não mude a sua insulina, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lyumjev

NÃO utilize Lyumjev

- 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 aviso estão mencionados na secção 4 deste folheto. Quanto aos sintomas, ver “Problemas frequentes 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 aumento do nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) e cetoacidose diabética, condições graves que podem até ser fatais. Quanto aos sintomas, ver “Problemas frequentes da diabetes”.

- Se estiver a utilizar uma bomba de insulina, e ela deixar de funcionar, terá de resolver imediatamente o problema, pois isso poderá causar hiperglicemia. Poderá ter de administrar uma injeção de Lyumjev com uma caneta de insulina ou uma seringa, se a sua bomba deixar de funcionar.
- 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 (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 registre o número de lote que está na embalagem. Se tiver um efeito indesejável, poderá indicar esse número quando notificar o efeito indesejável adverso (ver “notificação de efeitos indesejáveis”).
- 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 de injeção.**

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Lyumjev. 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.

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
- 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 condições auto-imunes)

Os bloqueadores beta (utilizados para a hipertensão arterial, arritmia ou angina) dificultam o reconhecimento dos sinais de aviso de hipoglicemia.

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 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

Utilize sempre este medicamento 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.

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.

Quando administrar Lyumjev

Lyumjev é uma insulina prandial (que se administra à hora das refeições). Deverá administrar 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 quantidade 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 tem de 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 seção 5 “Como conservar Lyumjev”).
- Se a tampa de plástico do frasco estiver danificada, não utilize.

Onde injetar Lyumjev

- Injetar Lyumjev debaixo da pele (injeção subcutânea).
- Não se injete diretamente numa veia. Só o seu médico pode administrar Lyumjev por injeção intravenosa. Ele apenas o fará em circunstâncias especiais, como numa cirurgia ou se estiver doente e os seus níveis de açúcar estiverem demasiado elevados.
- Certifique-se de que administra a injeção pelo menos a 1 cm do local da última injeção e que “vai alternando” os locais de injeção (braço, coxa, nádega ou abdómen), tal como lhe foi ensinado.
- Se precisar de injetar outra insulina ao mesmo tempo que Lyumjev, use outro local de injeção.

Como injetar Lyumjev a partir de um frasco para injetáveis

- Primeiro lave as mãos.
- Antes de dar a injeção, limpe a pele como lhe ensinaram. Limpe a tampa de borracha do frasco, mas não a retire.
- Utilize uma seringa e uma agulha nova esterilizada, para perfurar a tampa de borracha do frasco e tire a quantidade de Lyumjev que pretende. O seu médico ou enfermeiro dir-lhe-ão como deve fazê-lo. **Não partilhe as suas agulhas e seringas.**
- Injete a insulina sob a pele, como lhe ensinaram. Após a injeção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar de que administrou a dose na sua totalidade.

Utilizar Lyumjev numa bomba de insulina

- Só certas bombas de insulina podem ser utilizadas para a perfusão de Lyumjev.
- Siga cuidadosamente as instruções fornecidas com a sua bomba de perfusão.
- Certifique-se de que utiliza o reservatório e o cateter corretos para a sua bomba. É importante utilizar uma agulha com o comprimento correto no sistema de enchimento para evitar danificar a bomba.
- Mude o conjunto de perfusão (cânula e agulha), seguindo as instruções fornecidas com o conjunto perfusão.
- Se tiver hipoglicemias repetidas ou graves, informe o seu médico ou enfermeiro.
- O funcionamento deficiente da bomba ou a obstrução do conjunto de perfusão podem originar uma subida rápida dos níveis de açúcar. Se achar que Lyumjev não está a fluir, siga as instruções da bomba e, se necessário, informe o seu médico ou enfermeiro.
- Pode precisar de administrar uma injeção de Lyumjev, se a sua bomba não estiver a funcionar devidamente.

Após a injeção

Se não tem a certeza de quanto injetou, verifique os seus níveis de açúcar no sangue antes de decidir se precisa de outra injeção.

Se utilizar mais Lyumjev do que deveria

Se administrar mais Lyumjev do que necessita, ou não tem a certeza de quanto 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 utilizá-la. Coma glucose ou açúcar depois do glucagom. Se não responder ao glucagom, deverá ir ao hospital. 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 utilizar 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 e hiperglicemia:

- Traga sempre consigo seringas de reserva e um frasco de Lyumjev de reserva.
- 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 na pele 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 indesejáveis incluem

Muito frequentes

Reações no local da perfusão. Algumas pessoas ficam com vermelhidão, dor, inchaço ou comichão em redor da zona da perfusão de insulina. Se você tiver reações no local da perfusão, informe o seu médico.

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 de injeção: Se injetar insulina com demasiada frequência 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 essas alterações na pele.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Inchaço dos braços ou tornozelos devido a retenção de líquidos (edema), particularmente no início da terapêutica com insulina ou durante uma alteração de 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 frequentes 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 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 glicose 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 cetona na urina. A cetona é produzida quando o seu organismo queima gordura para obter energia em vez de glicose.

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

Manter 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.

Não congelar.

Manter na embalagem para proteger da luz.

Antes da primeira utilização

Guarde no frigorífico (2° C to 8° C).

Após a primeira utilização

Não conservar acima dos 30° C.

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

Lyumjev 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis contém:

- A substância ativa é insulina lispro. Cada ml solução contém 100 unidades de insulina lispro. Um frasco para injetáveis contém 1 000 unidades de insulina lispro em 10 ml solução.
- Os outros componentes são metacresol, glicerol, cloreto de magnésio hexa-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, treprostínilo sódico, óxido de zinco e água para preparações injetáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar o pH (ver o final da secção 2 “Lyumjev contém sódio”).

Qual o aspeto de Lyumjev e conteúdo da embalagem

Lyumjev 100 unidades/ml, solução injetável é uma solução límpida, incolor e aquosa num frasco para injetáveis. Cada frasco para injetáveis contém 1 000 unidades (10 mililitros). Embalagens de 1, 2 ou embalagens múltiplas de 5 × 1 frasco para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

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 e 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/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Lyumjev 100 unidades/ml está disponível em frascos, caso seja necessária a administração por injeção intravenosa.

Para administração intravenosa, Lyumjev deverá ser diluído em concentrações de 0,1 a 1,0 unidades/ml em solução injetável de glucose a 5% ou solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %). Recomenda-se que o sistema seja purgado antes de iniciar a administração ao doente. Foi demonstrada a compatibilidade em copolímero de etileno-propileno e poliolefina com sacos de cloreto de polivinil.

A estabilidade química e física após a abertura foi demonstrada durante 14 dias a temperaturas de 2–8 °C e 20 horas a temperaturas de 20–25 °C, desde que protegido da luz. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deveria ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o período e as condições de conservação antes da primeira utilização são da responsabilidade do utilizador e, em geral, não devem ser superiores a 24 horas a uma temperatura de 2–8 °C, exceto se a diluição tiver sido feita com condições de assepsia controladas e validadas.