

**LIITE I**

**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo  
Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli  
Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
Humalog 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia\* (= 3,5 mg).

### Injektiopullo

Yksi injektiopullo sisältää 1 000 yksikköä lisproinsuliinia 10 millilitrassa liuosta.

### Sylinteriampulli

Yksi sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa liuosta.

### KwikPen ja Tempo Pen

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa liuosta.  
Yhdellä esitäytetyllä kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein).

### Junior KwikPen

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa liuosta.  
Yhdellä Junior KwikPen -kynällä voidaan antaa 0,5–30 yksikköä (0,5 yksikön välein).

\* tuotettu *E. colissa* yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön vesiliuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Normaalin glukoositasapainon ylläpitämiseen insuliinihoitoisessa aikuisten ja lasten diabetes mellituksessa. Humalog on indikoitu myös tuoreen diabeteksen tasapainotukseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Lääkäri määrää sopivan yksilöllisen annoksen.

### *Junior KwikPen*

Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen soveltuu potilaille, jotka voivat hyötyä insuliiniannoksen tarkemmasta säätämisestä.

Humalog pistetään vähän ennen ateriaa. Tarvittaessa Humalog voidaan pistää pian aterian jälkeen.

Ihon alle annetun Humalog-insuliinin vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyemmän aikaa (2-5 tuntia) kuin tavallisen lyhytvaikutteisen insuliinin. Koska vaikutus alkaa niin nopeasti, lisproinsuliini voidaan pistää (tai jos insuliini annetaan jatkuvana ihonalaisena infuusiona pumpulla, bolusannos voidaan antaa) juuri ennen ateriaa tai pian sen jälkeen. Kaikkien insuliinien vaikutusaika voi vaihdella huomattavasti eri yksilöillä ja eri aikoina samallakin yksilöllä. Lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin verrattuna Humalogin vaikutus alkaa nopeammin pistokohdasta riippumatta. Muiden insuliinivalmisteiden tapaan lisproinsuliinin vaikutuksen kesto riippuu annoksesta ja pistokohdasta sekä potilaan verenkierrosta, lämpötilasta ja fyysisestä aktiivisuudesta.

Humalog-insuliinia voidaan käyttää yhdessä pitkävaikutteisen insuliinin tai oraalisten sulfonyyliureaivalmisteiden kanssa lääkärin määräyksen mukaisesti.

### *Erityisryhmät*

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Munuaisten vajaatoiminta voi vähentää insuliinin tarvetta.

#### *Maksan vajaatoiminta*

Maksan vajaatoimintaa sairastavien insuliinin tarve saattaa olla tavanomaista pienempi, koska glukoneogeneesi ja maksan kyky metaboloida insuliinia ovat heikentyneet. Kuitenkin potilaat, joilla on krooninen maksan vajaatoiminta, saattavat lisääntyneen insuliiniresistenssin takia tarvita enemmän insuliinia.

#### *Pediatriset potilaat*

Humalog-valmistetta voidaan käyttää lapsilla ja nuorilla (ks. kohta 5.1).

### *Antotapa*

#### *Ihonalainen annostelu*

Humalog-valmisteet pistetään ihon alle.

KwikPen, Junior KwikPen ja Tempo Pen soveltuvat ainoastaan ihon alle pistämiseen. Humalog sylinteriampulliissa soveltuu ihon alle pistämiseen ainoastaan Lillyn uudelleenkäytettävällä kynällä tai yhteensopivalla insuliinipumpulla jatkuvana ihonalaisena infuusiona.

Ihonalainen injektio annetaan olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle. Pistoskohtaa on vaihdeltava niin, ettei samaa kohtaa käytetä kuin noin kerran kuukaudessa lipodystrofian ja ihoamyloidosisin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Humalog-insuliinia ihon alle injisoitaessa on vältettävä verisuoneen pistämistä. Injektion jälkeen pistoskohtaa ei saa hieroa. Potilaille on opetettava oikea pistämistekniikka.

#### *Humalog KwikPen -kynät*

Humalog KwikPen -valmiste on saatavana kahtena eri vahvuutena. Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen -kynällä (ja Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen kynällä, katso erillinen valmisteyhteenveto) voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein) kertainjektiona. Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen -kynällä voidaan antaa 0,5–30 yksikköä (0,5 yksikön välein) kertainjektiona. **Insuliiniyksiköiden määrä näkyy kynän annosikkunassa vahvuudesta riippumatta.** Annosmuutosta ei tule tehdä siirryttäessä uuteen vahvuuteen tai kynään, jossa on eri annosvälit.

### *Humalog Tempo Pen -kynät*

Humalog 100 yksikköä/ml Tempo Pen -kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä 1 yksikön välein kertainjektiona. Insuliiniyksiköiden määrä näkyy kynän annosikkunassa vahvuudesta riippumatta. Annosmuutosta ei tule tehdä siirryttäessä uuteen vahvuuteen tai kynään, jossa on eri annosvälit. Tempo Pen -kynää voidaan käyttää valinnaisen tiedonsiirtokappaleen, Tempo-älypistospainikkeen, kanssa (ks. kohta 6.6).

Kuten minkä tahansa insuliinipistoksen kanssa, Tempo Pen -kynää, Tempo-älypistospainiketta ja sovellusta käytettäessä potilasta on neuvottava tarkistamaan verensokeritasonsa kun hän harkitsee tai päättää toisesta pistoksesta, jos hän on epävarma siitä, kuinka paljon insuliinia hän on pistänyt.

### *Anto insuliinipumpulla*

Kun Humalog annetaan jatkuvana ihonalaisena infuusiona insuliinipumpulla, pumpun säiliö voidaan täyttää Humalog 100 yksikköä/ml injektiopullosta. Joihinkin pumppuihin sylinteriampulli voidaan asettaa sellaisenaan.

Lisproinsuliini voidaan antaa vain tietyillä CE-merkityillä insuliinipumpuilla. Ennen kuin lisproinsuliinia annetaan insuliinipumpulla, sen sopivuudesta tulisi varmistua pumpun valmistajan ohjeisiin perehtymällä. Käytä pumpussa oikeankokoista säiliötä ja katetria. Pumpun säiliötä täytettäessä on vältettävä sen vaurioittamista käyttämällä täyttöjärjestelmään sopivaa oikeanpituista neulaa. Infuusiovälineet (letku ja kanyyli) tulee vaihtaa infuusiovälineiden tuoteinformaatiossa annettujen ohjeiden mukaisesti. Hypoglykemiaoireiden ilmetessä on infuusio keskeytettävä, kunnes oireet ovat ohi. Jos veren glukoositaso laskee toistuvasti tai esiintyy vakavia hypoglykemiaoireita, on harkittava, onko infuusionopeutta vähennettävä tai infuusio lopetettava kokonaan. Pumpun epäkuntoon joutuminen tai infuusiolaitteen tukkeutuminen voivat nopeasti nostaa veren glukoositasoa. Jos on aihetta epäillä, että insuliini-infuusio on keskeytynyt, toimi pumpun ohjekirjan ohjeiden mukaan. Humalog insuliiniin ei saa sekoittaa muita insuliineja, kun insuliini annetaan insuliinipumpulla.

### *Laskimonsisäinen antotapa*

Tarvittaessa Humalog voidaan antaa myös laskimoon, esimerkiksi veren glukoositason hallintaan ketoasidoosissa, akuuteissa sairauksissa tai leikkauksen aikana ja sen jälkeen.

Humalog 100 yksikköä/ml on saatavana injektiopulloissa, jos valmiste on annettava injektiona laskimoon.

Lisproinsuliinia laskimoon annettaessa noudatetaan iv-annon normaalia kliinistä käytäntöä, esim. bolusinjektio- tai infuusiokäytäntöä. Veren glukoosipitoisuutta tulee seurata tihein mittauksin.

Infuusiosysteemit, joissa lisproinsuliinin pitoisuus on 0,1 yksikköä/ml – 1,0 yksikköä/ml ja joissa lisproinsuliini on sekoitettu fysiologiseen keittosuolaliuokseen (0,9 %) tai glukoosiliuokseen (5 %), ovat stabiileja 48 tuntia huoneenlämmössä. Infuusiosysteemin toimivuus on suositeltavaa tarkistaa ennen infuusion aloittamista potilaalle.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Hypoglykemia.

## 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

### Insuliinin vaihtaminen toiseen tai toisen valmistajan insuliiniin

Insuliinin vaihtaminen toiseen tai toisen valmistajan insuliiniin on tehtävä lääkärin valvonnassa. Jos muutetaan insuliinivalmisteen vahvuutta, tuotemerkkiä (valmistajaa), insuliinityyppiä (tavallinen/lyhytvaikutteinen, NPH/isofaani jne.), alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinianalogi) ja/tai eri tavalla valmistettuun insuliiniin (yhdistelmä-DNA-insuliini tai eläininsuliini) annosmuutos saattaa käydä tarpeelliseksi. Pikainsuliinia käyttävän potilaan, joka käyttää myös perusinsuliinia, pitää optimoida molempien insuliinien annokset saavuttaakseen veren glukoositasapainon koko vuorokaudeksi, erityisesti yöllisen/paastonaikaisen glukoositasapainon.

### Injektiopullo

Kun Humalog sekoitetaan pitkävaikutteiseen insuliiniin, vedetään lyhytvaikutteinen lisproinsuliini ruiskuun ensin, jotta pitkävaikutteista insuliinia ei pääse sekoittumaan Humalog-injektiopulloon. Lääkäri määrää, sekoitetaanko insuliinit etukäteen vai juuri ennen antoa. Käytännön on kuitenkin pysyttävä samana.

### Hypoglykemia ja hyperglykemia

Tiloja, joissa hypoglykemian varhaiset varoituseit voivat muuttua tai heiketä, ovat pitkäaikainen diabetes, tehostettu insuliinihoito, diabeettinen neuropatia tai lääkitys kuten beetasalpaajat.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin joillakin potilailla on esiintynyt hypoglykemisia kohtauksia. Nämä potilaat ovat kokeneet hypoglykemian varhaisoireet lievempinä ja erilaisina kuin mitä edellisen insuliinin yhteydessä. Hoitamattomat hypo- tai hyperglykemiareaktiot voivat johtaa tajuttomuuteen, koomaan tai kuolemaan.

Väärät insuliiniannokset tai insuliinihoidon keskeyttäminen, etenkin insuliinihoitoisia diabeetikkoja hoidettaessa, voivat aiheuttaa hyperglykemian ja diabeettisen ketoasidoosin, jotka molemmat ovat hengenvaarallisia.

### Pistostekniikka

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

### Insuliinin tarve ja annoksen muuttaminen

Sairaus tai stressi voivat lisätä insuliinin tarvetta.

Annosta saatetaan joutua muuttamaan, jos potilas lisää fyysistä aktiivisuuttaan tai muuttaa tavanomaista ruokavaliotaan. Liikunta välittömästi ruokailun jälkeen voi lisätä hypoglykemian riskiä. Nopeavaikutteisen insuliinianalogin farmakodynaamisista ominaisuuksista johtuen hypoglykemia, mikäli sellaista kehittyä, saattaa tulla lisproinsuliinilla aikaisemmin kuin tavallisella lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla.

## Humalogin ja pioglitatsonin samanaikainen käyttö

Pioglitatsonin ja insuliinin samanaikaisen käytön yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen sydämen vajaatoimintatapauksia etenkin potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminnalle altistavia riskitekijöitä. Tämä on hyvä pitää mielessä, kun harkitaan pioglitatsonin ja Humalog-valmisteen samanaikaista käyttöä. Jos yhdistelmää käytetään, potilaita tulee seurata sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden sekä painon nousun ja turvotuksen varalta. Pioglitatsonin käyttö pitää lopettaa, jos ilmenee sydämen vajaatoimintaan viittaavia oireita.

## Lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaita on neuvottava aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta mahdolliset sekaantumiset kahden eri Humalog KwikPen-vahvuuden ja muiden insuliinilaatujen välillä vältetään. Potilaan tulee visuaalisesti tarkistaa valitut yksiköt kynän annoslaskurista. Siksi pistäminen itsenäisesti vaatii, että potilas pystyy näkemään kynän annoslaskurin. Potilaat, jotka ovat sokeita tai joilla on heikentynyt näkö, tulee aina ohjata hakemaan apua kynän käyttöön perehtyneeltä näkevältä henkilöltä.

## Tempo Pen -kynä

Tempo Pen -kynä sisältää magneetin (ks. kohta 6.5), joka saattaa häiritä implantoitavien sähköisten lääkinnällisten laitteiden, kuten tahdistimen, toimintaa. Magneettikenttä ulottuu noin 1,5 cm etäisyydelle.

## Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Hyperglykeemisesti vaikuttavat lääkevalmisteet, kuten oraaliset ehkäisyvalmisteet, kortikosteroidit tai kilpirauhashormonikorvaushoitoon käytetyt lääkkeet, danatsoli, beeta<sub>2</sub>-stimulantit (kuten ritodriini, salbutamoli, terbutaliini) voivat lisätä insuliinin tarvetta.

Hypoglykeemisesti vaikuttavat lääkevalmisteet, kuten oraaliset diabeteslääkkeet, salisyilaatit (esim. asetyylisalisyylihappo), sulfavalmisteet, jotkut masennuslääkkeet (MAO:n estäjät, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), jotkut angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät (kaptopriili, enalapriili), angiotensiini II -reseptorin salpaajat, beetasalpaajat, oktreetidi tai alkoholi voivat vähentää insuliinin tarvetta.

Muiden lääkkeiden käytöstä samanaikaisesti Humalog-hoidon kanssa on neuvoteltava lääkärin kanssa (ks. kohta 4.4).

## **4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Lisproinsuliinin raskaudenaikaisesta käytöstä on laajalti kokemusta, ja kerätyn tiedon perusteella lisproinsuliini ei aiheuta haittaa raskaudelle eikä sikiön/vastasyntyneen terveydentalle.

Insuliinihoitoa raskauden aikana tarvitsevaa potilasta (joka sairastaa joko nuoruustyypin diabetesta tai gestatiiodiabetesta) on seurattava huolellisesti koko raskausajan. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja suurenee toisen ja viimeisen kolmanneksen aikana. Diabeetikkoa on kehotettava kertomaan lääkärilleen onko hän raskaana tai suunnittelemassa raskautta. Verensokerin ja yleistilan huolellinen seuranta on olennaista raskaana olevalle diabetespotilaalle.

### Imetys

Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia saatetaan joutua muuttamaan.

#### Hedelmällisyys

Lisproinsuliini ei aiheuttanut eläintutkimuksissa hedelmällisyyden heikkenemistä (ks. kohta 5.3).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajettaessa tai käytettäessä koneita).

Potilaita on varoitettava hypoglykemian vaarasta autolla ajettaessa etenkin silloin, kun hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan tai, jos potilaalla on usein hypoglykemiaa. Näissä tilanteissa autolla ajoon on syytä suhtautua harkitusti.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hypoglykemia on yleisin insuliinihoidon mahdollisista haittavaikutuksista. Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajunnan menetykseen ja ääritapauksessa kuolemaan. Hypoglykemian esiintyvyyttä ei ilmoiteta, koska hypoglykemia johtuu sekä insuliiniannoksesta että muista tekijöistä, kuten potilaan ruokavaliosta ja fyysisestä toiminnasta.

##### Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on luokiteltu alla MedDRAn suositteleman elinluokituksen perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä (hyvin yleinen:  $\geq 1/10$ ; yleinen:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; melko harvinainen:  $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ; harvinainen:  $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ; hyvin harvinainen:  $< 1/10\,000$ ) sekä tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA-elinluokitus	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
<b>Immuunijärjestelmä</b>						
Paikallinen yliherkkyys		X				
Systeeminen allergia				X		
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b>						
Lipodystrofia			X			
Iho-amyloidoosi						X

## Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

### Paikallinen yliherkkyys

Paikallinen lääkeyliherkkyys on yleistä. Se saattaa ilmetä insuliinin pistokohdan punoituksena, turvotuksena ja kutinana. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä tai viikossa. Joskus tila voi johtua jostakin muusta tekijästä kuin insuliinista, esim. ihonpuhdistusaineen sisältämistä ärsyttävistä aineista tai huonosta pistotekniikasta.

### Systeeminen allergia

Insuliini voi myös aiheuttaa systeemistä allergiaa, joka on harvinaista, mutta mahdollisesti vaarallisempi yliherkkyysreaktio insuliinille. Se voi aiheuttaa kokovartaloihottumaa, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista, verenpaineen laskua, sykkeen nopeutumista tai hikoilua. Vaikea-asteinen yleistynyt allergia voi olla hengenvaarallinen.

### Iho ja ihonalainen kudος

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidoosia voi ilmaantua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

### Turvotus

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotustapauksia, etenkin jos alunperin huonoa diabetestasapainoa on tehostettu intensiivisellä insuliinihoidolla.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V\\*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Insuliiniannoksille ei ole määrättyä ylärajaa, koska veren glukoosipitoisuus on monimutkainen insuliinipitoisuuden, glukoosin saannin ja muiden aineenvaihduntaprosessien kokonaistulos. Hypoglykemia voi olla seurauksena liian suuresta insuliinin annoksesta suhteessa ruokamäärään ja energian kulutukseen.

Hypoglykemiaan voi liittyä haluttomuutta, sekavuutta, sydämentykytystä, päänsärkyä, hikoilua ja oksentelua.

Lievä hypoglykemia korjaantuu kun potilas nauttii glukoosia tai muita sokeri- tai sokeroituja tuotteita.

Keskivaikea hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla potilaalle ensin glukagonia lihakseen tai ihon alle ja sitten hiilihydraattia suun kautta, kun potilas on toipunut riittävästi. Jos glukagonille ei saada vastetta, on potilaalle annettava glukoosiliuosta laskimonsisäisesti.

Jos potilas on hypoglykeemisessä sokissa, annetaan glukagoni lihakseen tai ihon alle. Potilaalle on kuitenkin annettava glukoosiliuosta laskimoon, jos glukagonia ei ole saatavilla tai jos potilas ei vastaa glukagoniin. Potilaalle on tarjottava ruokaa heti kun hän on palannut tajuihinsa.

Hiilihydraattien saannin jatkuminen ja potilaan seuranta voivat olla tarpeen, koska hypoglykemia voi ilmaantua uudelleen vaikka potilas näyttäisi toipuneen kliinisesti.



## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diabeteslääkkeet, insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset, ATC-koodi: A10AB04

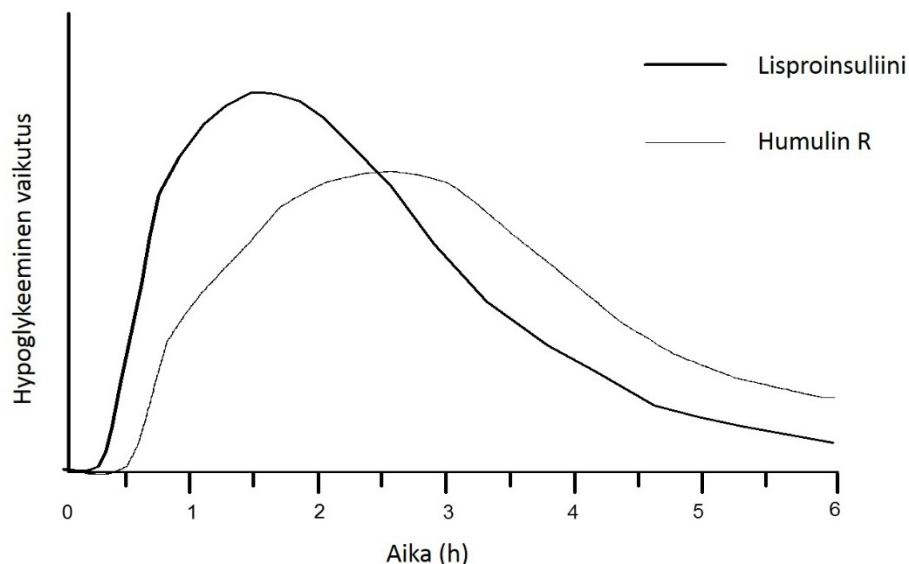
Lisproinsuliini vaikuttaa ensisijaisesti säätelemällä glukoosiaineenvaihduntaa.

Insuliineilla on myös lukuisia anabolisia ja antikatabolisia vaikutuksia eri kudoksissa. Insuliini lisää lihaskudoksessa glykokeenin, rasvahappojen, glyserolin ja proteiinien synteesiä sekä aminohappojen soluunottoa ja vähentää glykogenolyysiä, glukoneogeneesiä, ketogeneesiä, lipolyysiä, proteiinkataboliaa ja aminohappojen muodostusta.

Lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti (noin 15 minuutissa), mikä mahdollistaa sen pistämisen lähellä ruokailua (15 minuuttia tai juuri ennen ateriala); tavallinen lyhytvaikutteinen insuliini annetaan 30-45 minuuttia ennen ateriala. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyemmän aikaa (2-5 t) kuin tavallisen lyhytvaikutteisen insuliinin vaikutus.

Kliiniset tutkimukset tyypin 1 ja tyypin 2 diabeteksessä ovat osoittaneet aterian jälkeisen hyperglykemian vähentyvän lisproinsuliinilla tavalliseen ihmisinsuliiniin verrattuna.

Muiden insuliinien tapaan lisproinsuliinin vaikutusaika voi vaihdella eri yksilöillä ja eri aikoina samallakin yksilöllä riippuen annoksesta, pistokohdasta, verenkierrosta, lämpötilasta ja fyysisestä aktiivisuudesta. Alla on esitetty ihonalaisen injektion aikaansaama tyypillinen vaikutusprofiili.



Yllä esitetyt käyrät kuvaavat glukoosin suhteellista määrää suhteessa aikaan, jotta potilaan kokoveren glukoosipitoisuus säilyy lähellä paastotasoa. Käyrät kuvastavat kyseisten insuliinien vaikutusta glukoosiaineenvaihduntaan ajan funktiona.

Kliinisiä tutkimuksia on tehty lapsille (61 potilasta, ikä 2-11 vuotta) sekä lapsille ja nuorille (481 potilasta, ikä 9-19 vuotta). Tutkimuksissa verrattiin lisproinsuliinia ihmisinsuliiniin. Näissä tutkimuksissa lisproinsuliinin farmakodynaaminen profiili on samanlainen lapsissa ja aikuisissa.

Kun lisproinsuliinia annetaan ihon alle insuliinipumpulla, lyhytvaikutteiseen insuliiniin verrattuna lisproinsuliinilla on saatu matalampia glykoituneen hemoglobiinin arvoja. Vaihtovuoroisessa

kaksoissokkotutkimuksessa 12 viikon käytön jälkeen lisproinsuliini laski glykoituneen hemoglobiinin arvoa 0,37%, kun vastaava luku lyhytvaikutteisella humaani-insuliinilla oli 0,03% (p=0,004).

Tyypin 2 diabetespotilaille, jotka saavat sulfonyyliurea-ainetta maksimiannoksina, tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että lisproinsuliinin liittäminen hoitoon vähentää merkittävästi HbA<sub>1c</sub>-arvoa pelkkään sulfonyyliurea-hoitoon verrattuna. Muilla insuliineilla ts. tavallisella lyhytvaikutteisella ja isofaani-insuliinilla HbA<sub>1c</sub>-arvon pitäisi myös laskea.

Kliiniset, tyypin 1 ja tyypin 2 diabetespotilaille tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet yöllisten hypoglykemia-kohtausten lukumäärän vähentyvän lisproinsuliinilla tavalliseen ihmisinsuliiniin verrattuna. Muutamissa tutkimuksissa yöllisten hypoglykemioiden lasku yhdistettiin lisääntyneisiin päiväaikaan hypoglykemioihin.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta ei vaikuta lisproinsuliinin glukodynaamiseen vasteeseen. Lisproinsuliinin ja tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin glukodynaamisessa vasteessa ei ollut eroa eri munuaistoiminnan tasoilla clamp-tutkimuksessa.

Lisproinsuliinin on todettu olevan molaarisesti ekvipotentti ihmisinsuliinin kanssa, mutta sen vaikutus alkaa nopeammin ja kestää vähemmän aikaa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Lisproinsuliini imeytyy nopeasti ja saavuttaa huippupitoisuuden veressä 30-70 minuuttia ihonalaisen injektion jälkeen. Arvioitaessa lisproinsuliinin farmakokinetiikan kliinistä merkitystä on tärkeää pitää mielessä glukoosin käyttöä kuvaavia käyriä (ks. kohta 5.1).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien verenkiertoon lisproinsuliini imeytyy nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini. Kun tutkittiin tyypin 2 diabeetikoita, joiden munuaisten toiminta vaihteli laajalti, farmakokineettiset erot lisproinsuliinin ja tavallisen ihmisinsuliinin välillä pysyivät yleisesti muuttumattomina ja osoittautuivat olevan riippumattomia munuaistoiminnasta. Maksan vajaatoiminnassa lisproinsuliini imeytyy ja eliminoituu nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisproinsuliini käyttäytyy ihmisinsuliinia hyvin läheisesti muistuttavalla tavalla *in vitro*, kun mm. tutkittiin valmisteen sitoutumista insuliinireseptoreihin ja sen vaikutuksia solujen kasvuun. Tutkimukset osoittavat, että lisproinsuliini sitoutuu insuliinireseptoreihin humaani-insuliinin tavoin. Akuuteissa (1 kk) ja kroonisissa (12 kk) toksisuustutkimuksissa ei todettu merkittävää toksisuutta.

Lisproinsuliini ei aiheuttanut eläintutkimuksissa hedelmällisyyden heikkenemistä, alkiotoksisuutta eikä teratogeenisuutta.

# 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

## 6.1 Apuaineet

Metakresoli,  
glyseroli,  
dinatriumfosfaatti 7H<sub>2</sub>O,  
sinkkioksidi,  
injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia on saatettu käyttää pH:n säätöön.

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Injektiopullo

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

#### Sylinteriampulli, KwikPen, Junior KwikPen ja Tempo Pen

Lääkevalmisteita ei saa sekoittaa muiden insuliinien eikä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

#### Ennen käyttöä

3 vuotta.

#### Käyttöönoton jälkeen / käyttöönötettu sylinteriampulli

28 päivää.

### **6.4 Säilytys**

Ei saa jäättyä. Ei saa altistaa liialliselle lämmölle eikä suoralle auringonvalolle.

#### Ennen käyttöä

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

#### Käyttöönoton jälkeen / käyttöönötettu sylinteriampulli

#### Injektiopullo

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C) tai alle 30 °C:ssa.

#### Sylinteriampulli

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Säiliön sisältävää insuliinikynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

#### KwikPen, Junior KwikPen ja Tempo Pen

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Esitäydettyä kynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

#### Injektiopullo

Injektioneste on täytetty tyyppin I lasia oleviin injektiopulloihin, jotka on suljettu butyyli- tai halobutylikumisella tulpalla ja alumiinisinetillä. Tulppien silikonointiin on voitu käyttää dimetikoni tai silikoniemulsiota.

10 ml injektiopullo: 1 tai 2 injektiopullon pakkaus tai 5 injektiopullon monipakkaus (5 yhden pullon pakkausta). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### Sylinteriampulli

Injektioneste on täytetty tyyppin I piilasia oleviin sylinteriampulleihin, jotka on suljettu butyyli- tai halobutylikumisella tulpalla, männällä ja alumiinisinetillä. Mäntä ja/tai sylinteriampulli on saatettu käsitellä dimetikoni- tai silikoniemulsiolla.

3 ml sylinteriampulli: Yhdessä pakkauksessa on 5 tai 10 sylinteriampullia. Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### KwikPen

Injektioneste on täytetty tyyppin I piilasia oleviin sylinteriampulleihin, jotka on suljettu butyyli- tai halobutylikumisella tulpalla, männällä ja alumiinisinetillä. Mäntä ja/tai sylinteriampulli on saatettu käsitellä dimetikoni- tai silikoniemulsiolla. 3 ml:n sylinteriampullit ovat kertakäyttöisen ”KwikPen”-kynäinjektorin sisällä. Neulat eivät kuulu pakkaukseen.

3 ml KwikPen: 5 kynän pakkaus tai 10 kynän monipakkaus (2 viiden pakkausta). Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Junior KwikPen

Tyyppin I lasia olevat sylinteriampullit, jotka on suljettu halobutylikumisella tulpalla sekä alumiinisinetillä ja bromobutyylisellä männällä. Sylinteriampullin männän silikonointiin on voitu käyttää dimetikoni- tai silikoniemulsiota. 3 ml:n sylinteriampullit ovat kertakäyttöisen ”Junior KwikPen” -kynäinjektorin sisällä. Neulat eivät kuulu pakkaukseen.

3 ml Junior KwikPen: 1 tai 5 esitäytetyn kynän pakkaus tai 10 kynän monipakkaus (2 viiden pakkausta). Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Tempo Pen

Tyyppin I lasia olevat sylinteriampullit, jotka on suljettu halobutylikumisella tulpalla sekä alumiinisinetillä ja bromobutyylisellä männällä. Sylinteriampullin männän silikonointiin on voitu käyttää dimetikoni- tai silikoniemulsiota. 3 ml:n sylinteriampullit ovat kertakäyttöisen ”Tempo Pen” -kynäinjektorin sisällä. Tempo Pen -kynä sisältää magneetin (ks. kohta 4.4). Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

3 ml Tempo Pen: 5 esitäytetyn kynän pakkaus tai 10 esitäytetyn kynän monipakkaus (2 viiden pakkausta). Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

### Käyttö- ja käsittelyohjeet

Jokainen sylinteriampulli tai esitäytetty kynä on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu.

Injektiopulloja käyttävät potilaat eivät saa koskaan käyttää yhteisiä neuloja tai ruiskuja. Potilaan on hävitettävä neula jokaisen pistokerran jälkeen.

Humalog-liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä. Humalog-liuosta ei saa käyttää, jos se näyttää samealta, sakealta tai hieman värjäytyneeltä tai jos siinä näkyy kiinteitä hiukkasia.

Injektiopulloissa ja sylinteriampulleissa olevia insuliineja ei saa sekoittaa keskenään. Ks. kohta 6.2.

### Annoksen valmistus

#### *Injektiopullo*

Injektiopullostta otettu insuliini pistetään vastaavan yksikön ruiskulla (100 yksikön ruiskulla).

#### i) Humalog

1. Pese ensin kätesi.

2. Jos avaat uuden injektiopullon, repäise muovinen suojakorkki pois, mutta **älä** poista tulppaa.
3. Jos perusinsuliiniannos otetaan samaan aikaan Humalog-insuliinin kanssa, ne voidaan sekoittaa samaan ruiskuun. Insuliinien sekoittamisesta ovat ohjeet jäljempänä tulevissa kohdissa (ii) ja 6.2.
4. Vedä tyhjään ruiskuun yhtä paljon ilmaa kuin lääkärin määräämä Humalog-annos. Pyyhi pullon suu puhdistuslapulla. Työnnä neula pullonsuun kumisuojuksen läpi ja tyhjennä ruiskussa oleva ilma injektiopulloon.
5. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin. Pidä pulloa ja ruiskua tukevasti samassa kädessä.
6. Varmista, että neulan kärki on Humalog-liuoksessa ja vedä ruiskuun oikea insuliiniannos.
7. Ennen kuin vedät neulan pullosta pois, tarkista, ettei ruiskussa ole ilmakuplia. Ilmakuplat pienentävät ruiskussa olevaa Humalog-insuliinin annosta. Jos ruiskussa on kuplia, pidä ruiskua ja injektiopulloa edelleen ylösalaisin ja naputa ruiskun kylkeä, kunnes kuplat nousevat pintaan. Työnnä kuplien ilma ulos ruiskusta painamalla mäntää ja vedä ruiskuun oikea annos.
8. Vedä neula pullosta ja pane ruisku sivuun siten, että neula ei kosketa mihinkään.

ii) Sekoittaminen pitkävaikutteiseen ihmisinsuliiniin (katso kohta 6.2)

1. Humalog-insuliinia saa sekoittaa pitkävaikutteiseen ihmisinsuliiniin vain lääkärin määräyksestä.
2. Vedä tyhjään ruiskuun yhtä paljon ilmaa kuin lääkärin määräämä pitkävaikutteisen insuliinin annos. Työnnä neula pitkävaikutteista insuliinia sisältävään injektiopulloon ja tyhjennä ruiskussa oleva ilma injektiopulloon. Vedä ruisku neuloineen pois.
3. Ruiskuta nyt ilmaa Humalog-pulloon samalla tavalla, mutta **jätä** neula pulloon.
4. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin.
5. Varmista, että neulan kärki on Humalog-liuoksessa, ja vedä ruiskuun sovittu insuliiniannos.
6. Ennen kuin vedät neulan pullosta pois, tarkista, ettei ruiskussa ole ilmakuplia, jotka pienentävät insuliiniannosta. Jos ruiskussa on kuplia, pidä ruiskua edelleen ylösalaisin ja naputa ruiskun kylkeä, kunnes kuplat nousevat pintaan. Työnnä kuplien ilma ulos ruiskusta painamalla mäntää ja vedä ruiskuun oikea annos.
7. Käännä injektiopullo ruiskuineen oikein päin, vedä neula pois Humalog-pullosta ja työnnä neula ruiskuineen pitkävaikutteista insuliinia sisältävään injektiopulloon. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin. Pidä injektiopulloa ruiskuineen tukevasti samassa kädessä ja ravista varovasti. Varmista, että neulan kärki on insuliiniliuoksessa, ja vedä ruiskuun pitkävaikutteisen insuliinin annos.
8. Vedä neula ruiskuineen pullosta ja pane ne sivuun siten, että neula ei kosketa mihinkään.

*Sylinteriampulli*

Humalog-sylinteriampulleja saa käyttää vain Lillyn uudelleenkäytettävien insuliinikynien kanssa eikä minkään muiden uudelleenkäytettävien kynien kanssa, sillä antotarkkuutta ei ole varmistettu muita kyniä käytettäessä.

Noudata kutakin injektiokynää varten laadittuja käyttöohjeita sylinteriampullin asettamisesta kynään, neulan kiinnittämisestä ja insuliini-injektion antamisesta.

### *KwikPen, Junior KwikPen ja Tempo Pen*

Ennen esitötetyn kynän käyttöä pakkauselosteeseen sisältyvä käyttöohje pitää lukea huolellisesti. Esitötettyä kynää on käytettävä käyttöohjeiden mukaan.

Kynää ei saa käyttää, jos jokin osa näyttää olevan rikki tai vahingoittunut.

### Annoksen pistäminen

Jos käytät esitötettyä tai uudelleenkäytettävää kynää, noudata tarkkoja ohjeita kynän valmistelusta ja annoksen pistämisestä. Seuraavat ohjeet ovat yleisluontoisia.

1. Pese ensin kätesi.
2. Valitse pistoskohta.
3. Puhdista iho ohjeiden mukaan.
4. Vedä iho kireälle tai nipistä suuri ihoalue sormien väliin. Pistä neula ihon alle ohjeiden mukaisesti.
5. Vedä neula pois ja paina pistoskohtaa kevyesti usean sekunnin ajan. Älä hiero pistoskohtaa.
6. Hävitä neula ja ruisku turvallisesti. Jos käytät annosteluvälinettä, kierrä neula irti ulompaan neulansuojukseen ja hävitä se turvallisesti.
7. Pistoskohtaa on vaihdeltava siten, että samaa kohtaa käytetään vain noin kerran kuukaudessa.

### Humalog Tempo Pen

Tempo Pen -kynä on suunniteltu toimimaan Tempo-älypistospainikkeen kanssa. Tempo-älypistospainike on valinnainen tuote, jota voidaan käyttää Tempo Pen -kynän kanssa annostietojen lähettämiseksi matkapuhelinsovellukseen. Tempo Pen -kynää voidaan käyttää joko Tempo-älypistospainikkeen kanssa tai ilman sitä. Katso lisätietoja annostietojen lähettämisestä matkapuhelinsovellukseen Tempo-älypistospainikkeen mukana olevista ohjeista sekä matkapuhelinsovelluksen ohjeista.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/96/007/002  
EU/1/96/007/004  
EU/1/96/007/020  
EU/1/96/007/021  
EU/1/96/007/023  
EU/1/96/007/031  
EU/1/96/007/032  
EU/1/96/007/043  
EU/1/96/007/044  
EU/1/96/007/045  
EU/1/96/007/046

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä 30. huhtikuuta 1996

Myyntiluvan viimeinen uudistamispäivämäärä 30. huhtikuuta 2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, injektiopullo  
Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, sylinteriampulli  
Humalog Mix25 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia\* (= 3,5 mg).

Humalog Mix25 sisältää 25 % lisproinsuliiniliuosta ja 75 % lisproinsuliinin protamiinisuspensiota.

### Injektiopullo

Yksi injektiopullo sisältää 1 000 yksikköä lisproinsuliinia 10 millilitrassa suspensiota.

### Sylinteriampulli

Yksi sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa suspensiota.

### KwikPen

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa suspensiota.  
Yhdellä KwikPen-kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein).

\* tuotettu *E. colissa* yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Valkoinen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Humalog Mix25 on indikoitu normaalin glukoositasapainon ylläpitämiseen insuliinihoitoisessa diabetes mellituksessa.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Lääkäri määrää sopivan yksilöllisen annoksen.

Humalog Mix25 pistetään vähän ennen ateriaa. Tarvittaessa Humalog Mix25 voidaan pistää pian aterian jälkeen. Humalog Mix25 injisoidaan vain ihon alle eikä sitä saa antaa missään tapauksessa suonensisäisesti.

Ihon alle annetun Humalog-insuliinin nopea vaikutus havaitaan Humalog Mix25 -injektion jälkeen. Koska vaikutus alkaa niin nopeasti, Humalog Mix25 voidaan pistää juuri ennen ateriaa tai pian sen



jälkeen. Humalog Mix25:n sisältämän lisproinsuliinin protamiinisuspension vaikutuksen kesto on samanlainen kuin tavallisen NPH-perusinsuliinin.

Kaikkien insuliinien vaikutusaika voi vaihdella huomattavasti eri yksilöillä ja eri aikoina samallakin yksilöllä. Muiden insuliinivalmisteiden tapaan Humalog Mix25 -insuliinin vaikutuksen kesto riippuu annoksesta ja pistokohdasta sekä potilaan verenkierrosta, lämpötilasta ja fyysisestä aktiivisuudesta.

#### Erityisryhmät

##### *Munuaisten vajaatoiminta*

Munuaisten vajaatoiminta voi vähentää insuliinin tarvetta.

##### *Maksan vajaatoiminta*

Maksan vajaatoimintaa sairastavien insuliinin tarve saattaa olla tavanomaista pienempi, koska glukoneogeneesi ja maksan kyky metaboloida insuliinia ovat heikentyneet. Kuitenkin potilaat, joilla on krooninen maksan vajaatoiminta, saattavat lisääntyneen insuliiniresistenssin takia tarvita enemmän insuliinia.

##### *Pediatriset potilaat*

Humalog Mix25 -valmisteen antamista alle 12-vuotiaille lapsille voidaan harkita vain, jos siitä oletetaan olevan hyötyä tavalliseen lyhytvaikutteiseen insuliiniin verrattuna.

#### Antotapa

Ihonalainen injektio annetaan olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle. Pistoskohtaa on vaihdeltava niin, ettei samaa kohtaa käytetä kuin noin kerran kuukaudessa lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Humalog Mix25 -insuliinia ihon alle injisoitaessa on vältettävä verisuoneen pistämistä. Injektion jälkeen pistoskohtaa ei saa hieroa. Potilaille on opetettava oikea pistämistekniikka.

#### KwikPen

KwikPen-kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein) kertainjektiona. Tarvittava annos valitaan yksiköinä. **Yksikkömäärä näkyy kynän annosikkunassa.**

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Hypoglykemia.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Humalog Mix25-insuliinia ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisesti.

#### Insuliinin vaihtaminen toiseen tai toisen valmistajan insuliiniin

Insuliinin vaihtaminen toiseen tai toisen valmistajan insuliiniin on tehtävä lääkärin valvonnassa. Jos muutetaan insuliinivalmisteen vahvuutta, tuotemerkkiä (valmistajaa), insuliinityyppejä (tavallinen/lyhytvaikutteinen, NPH/isofaani jne.), alkuperää (eläininsuliini,

ihmisinsuliini,ihmisinsuliinianalogi) ja/tai eri tavalla valmistettuun insuliiniin (yhdistelmä-DNA-insuliini tai eläininsuliini) annosmuutos saattaa käydä tarpeelliseksi.

### Hypoglykemia ja hyperglykemia

Tiloja, joissa hypoglykemian varhaiset varoitusoireet voivat muuttua tai heiketä, ovat pitkäaikainen diabetes, tehostettu insuliinihoito, diabeettinen neuropatia tai lääkitys kuten beetasalpaajat.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin joillakin potilailla on esiintynyt hypoglykemisia kohtauksia. Nämä potilaat ovat kokeneet hypoglykemian varhaisoireet lievempinä ja erilaisina kuin mitä edellisen insuliinin yhteydessä. Hoitamattomat hypo- tai hyperglykemiareaktiot voivat johtaa tajuttomuuteen, koomaan tai kuolemaan.

Väärät insuliiniannokset tai insuliinihoidon keskeyttäminen, etenkin insuliinihoitoisia diabeetikkoja hoidettaessa, voivat aiheuttaa hyperglykemian ja diabeettisen ketoasidoosin, jotka molemmat ovat hengenvaarallisia.

### Pistostekniikka

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

### Insuliinin tarve ja annoksen muuttaminen

Sairaus tai stressi voivat lisätä insuliinin tarvetta.

Annosta saatetaan joutua muuttamaan, jos potilas lisää fyysistä aktiivisuuttaan tai muuttaa tavanomaista ruokavaliotaan. Liikunta välittömästi ruokailun jälkeen voi lisätä hypoglykemian riskiä.

### Humalog Mix25:n ja pioglitatsonin samanaikainen käyttö

Pioglitatsonin ja insuliinin samanaikaisen käytön yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen sydämen vajaatoimintatapauksia etenkin potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminnalle altistavia riskitekijöitä. Tämä on hyvä pitää mielessä, kun harkitaan pioglitatsonin ja Humalog Mix25 -valmisteen samanaikaista käyttöä. Jos yhdistelmää käytetään, potilaita tulee seurata sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden sekä painon nousun ja turvotuksen varalta. Pioglitatsonin käyttö pitää lopettaa, jos ilmenee sydämen vajaatoimintaan viittaavia oireita.

### Lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaita on neuvottava aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta mahdolliset sekaantumiset kahden eri Humalog KwikPen-vahvuuden ja muiden insuliinilaatujen välillä vältetään. Potilaan tulee visuaalisesti tarkistaa valitut yksiköt kynän annoslaskurista. Siksi pistäminen itsenäisesti vaatii, että potilas pystyy näkemään kynän annoslaskurin. Potilaat, jotka ovat sokeita tai joilla on heikentynyt näkö, tulee aina ohjata hakemaan apua kynän käyttöön perehtyneeltä näkevältä henkilöltä.

### Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Hyperglykeemisesti vaikuttavat lääkkeet, kuten oraaliset ehkäisyvalmisteet, kortikosteroidit tai kilpirauhashormonin korvaushoitoon käytetyt lääkkeet, danatsoli, beeta<sub>2</sub>-stimulantit (kuten ritodriini, salbutamoli, terbutaliini) voivat lisätä insuliinin tarvetta.

Hypoglykeemisesti vaikuttavat lääkkeet, kuten oraaliset diabeteslääkkeet, salisylaatit (esim. asetyylisalisyylihappo), sulfavalmisteet, jotkut masennuslääkkeet (MAO:n estäjät, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), jotkut angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät (kaptopriili, enalapriili), angiotensiini II –reseptorin salpaajat, beetasalpaajat, oktreetidi ja alkoholi voivat vähentää insuliinin tarvetta.

Humalog Mix25 -insuliinin sekoittamista muihin insuliineihin ei ole tutkittu.

Muiden lääkkeiden käytöstä samanaikaisesti Humalog Mix25 -hoidon kanssa on neuvoteltava lääkärin kanssa (ks. kohta 4.4).

#### **4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Lisproinsuliinin raskaudenaikaisesta käytöstä on laajalti kokemusta, ja kerätyn tiedon perusteella lisproinsuliini ei aiheuta haittaa raskaudelle eikä sikiön/vastasyntyneen terveydentilalle.

Insuliinihoitoa raskauden aikana tarvitsevaa potilasta (joka sairastaa joko nuoruustyypin diabetesta tai gestatiiodiabetesta) on seurattava huolellisesti koko raskausajan. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja suurenee toisen ja viimeisen kolmanneksen aikana. Diabeetikkoa on kehoitettava kertomaan lääkärilleen onko hän raskaana tai suunnittelemassa raskautta. Verensokerin ja yleistilan huolellinen seuranta on olennaista raskaana olevalle diabetespotilaalle.

##### Imetys

Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta, ruokavaliota tai molempia saatetaan joutua muuttamaan.

##### Hedelmällisyys

Lisproinsuliini ei aiheuttanut eläintutkimuksissa hedelmällisyyden heikkenemistä (ks. kohta 5.3).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajettaessa tai koneita käytettäessä).

Potilaita on varoitettava hypoglykemian vaarasta autolla ajettaessa etenkin silloin, kun hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan tai, jos potilaalla on usein hypoglykemiaa. Näissä tilanteissa autolla ajoon on syytä suhtautua harkitusti.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hypoglykemia on yleisin insuliinihoidon mahdollisista haittavaikutuksista. Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajunnan menetykseen ja ääritapauksessa kuolemaan. Hypoglykemian esiintyvyyttä ei ilmoiteta, koska hypoglykemia johtuu sekä insuliiniannoksesta että muista tekijöistä, kuten potilaan ruokavaliosta ja fyysisestä toiminnasta.

## Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on luokiteltu alla MedDRAn suositteleman elinluokituksen perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä (hyvin yleinen:  $\geq 1/10$ ; yleinen:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; melko harvinainen:  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ; harvinainen:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ; hyvin harvinainen:  $< 1/10\ 000$ ) sekä tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA-elinluokitus	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
<b>Immuunijärjestelmä</b>						
Paikallinen yliherkkyys		X				
Systeeminen allergia				X		
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>						
Lipodystrofia			X			
Ihoamyloidoosi						X

## Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

### Paikallinen yliherkkyys

Paikallinen lääkeyliherkkyys on yleistä. Se saattaa ilmetä insuliinin pistokohdan punoituksena, turvotuksena ja kutinana. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä tai viikossa. Joskus tila voi johtua jostakin muusta tekijästä kuin insuliinista, esim. ihonpuhdistusaineen sisältämistä ärsyttävistä aineista tai huonosta pistotekniikasta.

### Systeeminen allergia

Insuliini voi myös aiheuttaa systeemistä allergiaa, joka on harvinaista, mutta mahdollisesti vaarallisempi yliherkkyysreaktio insuliinille. Se voi aiheuttaa kokovartaloihottumaa, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista, verenpaineen laskua, sykkeen nopeutumista tai hikoilua. Vaikea-asteinen yleistynyt allergia voi olla hengenvaarallinen.

### Iho ja ihonalainen kudος

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidoosia voi ilmaantua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

### Turvotus

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotustapauksia, etenkin jos alunperin huonoa diabetestasapainoa on tehostettu intensiivisellä insuliinihoidolla.

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V\* luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### **4.9 Yliannostus**

Insuliiniannoksille ei ole määrättyä ylärajaa, koska veren glukoosipitoisuus on monimutkainen insuliinipitoisuuden, glukoosin saannin ja muiden aineenvaihduntaprosessien kokonaistulos. Hypoglykemia voi olla seurauksena liian suuresta insuliinin tai lisproinsuliinin annoksesta suhteessa ruokamäärään ja energian kulutukseen.

Hypoglykemiaan voi liittyä haluttomuutta, sekavuutta, sydämentykytystä, päänsärkyä, hikoilua ja oksentelua.

Lievä hypoglykemia korjaantuu kun potilas nauttii glukoosia tai muita sokeri- tai sokeroituja tuotteita.

Keskivaikea hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla potilaalle ensin glukagonia lihakseen tai ihon alle ja sitten hiilihydraattia suun kautta, kun potilas on toipunut riittävästi. Jos glukagonille ei saada vastetta, on potilaalle annettava glukoosiliuosta laskimonsisäisesti.

Jos potilas on hypoglykeemisessä sokissa, annetaan glukagoni lihakseen tai ihon alle. Potilaalle on kuitenkin annettava glukoosiliuosta laskimoon, jos glukagonia ei ole saatavilla tai jos potilas ei vastaa glukagoniin. Potilaalle on tarjottava ruokaa heti kun hän on palannut tajuihinsa.

Hiilihydraattien saannin jatkuminen ja potilaan seuranta voivat olla tarpeen, koska hypoglykemia voi ilmaantua uudelleen vaikka potilas näyttäisi toipuneen kliinisesti.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diabeteslääkkeet, insuliinit ja insuliinijohdokset, insuliinisekoitteet, ATC-koodi: A10A D04

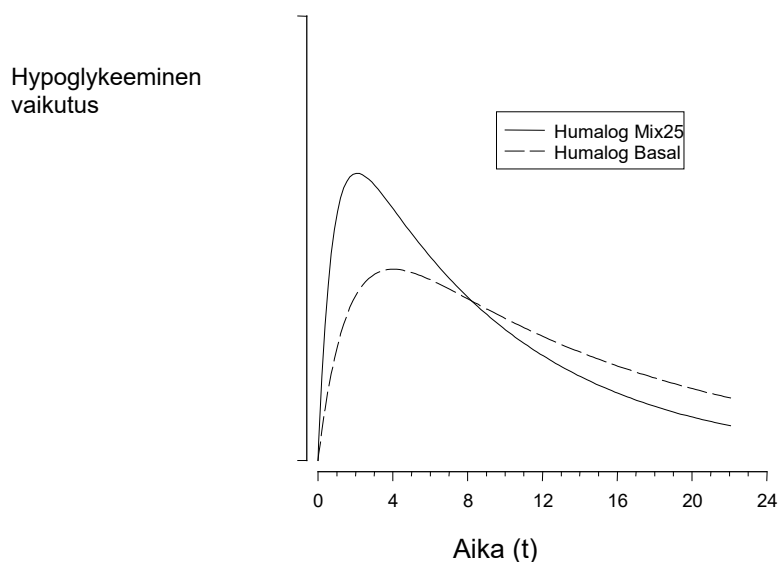
Lisproinsuliini vaikuttaa ensisijaisesti säätelämällä glukoosiaineenvaihduntaa.

Insuliineilla on myös lukuisia anabolisia ja antikatabolisia vaikutuksia eri kudoksissa. Insuliini lisää lihaskudoksessa glykokeenin, rasvahappojen, glyserolin ja proteiinien synteesiä sekä aminohappojen soluunottoa ja vähentää glykogenolyysiä, glukoneogeneesiä, ketogeneesiä, lipolyysiä, proteiinikataboliaa ja aminohappojen muodostusta.

Lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti (noin 15 minuutissa), mikä mahdollistaa sen pistämisen lähellä ruokailua (0-15 minuuttia ennen tai jälkeen aterian alkamisen), tavallinen lyhytvaikutteinen insuliini annetaan 30-45 minuuttia ennen ateriaa. Ihonalaisen injektion jälkeen Humalog Mix25-insuliinin vaikutus ja huippupitoisuus saavutetaan nopeasti. Humalog BASAL -insuliinin vaikutusprofiili on hyvin samanlainen kuin NPH-insuliinin 15 tunnin vaikutusaika vertailussa.

Kliiniset tutkimukset tyypin 1 ja tyypin 2 diabeteksessä ovat osoittaneet aterian jälkeisen hyperglykemian vähentyvän Humalog Mix25 -insuliinilla 30/70-ihmisinsuliiniseokseen verrattuna. Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa veren glukoositaso nousi hieman (0,38 mmol/l) yöllä (klo 3 aamuyöllä).

Alla on esitetty Humalog Mix25 ja BASAL -insuliinien ihonalaisen injektion aikaansaama vaikutusprofiili:



Käyrät kuvaavat glukoosin suhteellista määrää suhteessa aikaan, jotta potilaan kokoveren glukoosipitoisuus säilyy lähellä paastotasoa. Käyrät kuvastavat kyseisten insuliinien vaikutusta glukoosiaineenvaihduntaan ajan funktiona.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta ei vaikuta lisproinsuliinin glukodynaamiseen vasteeseen. Lisproinsuliinin ja tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin glukodynaamisessa vasteessa ei ollut eroa eri munuaistoiminnan tasoilla clamp-tutkimuksessa.

Lisproinsuliinin on todettu olevan molaarisesti ekvipotentti ihmisinsuliinin kanssa, mutta sen vaikutus alkaa nopeammin ja kestää vähemmän aikaa.

Seuraavassa taulukossa esitetään yksityiskohtaiset Humalog Mix25 -hoidon tulokset kahdesta avoimesta vaihtovuoroisesta tutkimuksesta, jotka kestivät kahdeksan kuukautta. Tutkimukset tehtiin tyypin 2 diabetespotilaille, joilla joko edeltävästi ei ollut insuliinihoitoa tai oli 1-2 insuliinipistosta päivässä. Tutkittavat saivat satunnaistetussa järjestyksessä neljä kuukautta Humalog Mix25 -insuliinia (2 kertaa päivässä metformiinin rinnalla) sekä neljä kuukautta glargininsuliinia (kerran päivässä metformiinin rinnalla).

	<b>Potilaat, joilla ei ollut entuudestaan insuliinia</b> n = 78	<b>Aikaisemmin insuliinihoidossa olleet potilaat</b> n = 97
Keskimääräinen insuliiniannos tutkimuksen lopussa	0,63 yksikköä/kg	0,42 yksikköä/kg
Hemoglobiini A1c –pienenemä <sup>1</sup>	1,30 % Lähtötilanteessa keskimäärin 8,7 %	1,00 % Lähtötilanteessa keskimäärin 8,5 %
Keskimääräinen verensokerin pienemä 2 t. aterian jälkeen (aamu ja ilta) <sup>1</sup>	3,46 mmol/l	2,48 mmol/l
Keskimääräinen paastoveren glukoositaso pienemä <sup>1</sup>	0,55 mmol/l	0,65 mmol/l
Hypoglykemian ilmaantuvuus tutkimuksen lopussa	25 %	25 %
Painon nousu <sup>2</sup>	2,33 kg	0,96 kg

<sup>1</sup>Humalog Mix25 -hoitojakson alusta loppuun

<sup>2</sup> potilaat, jotka oli satunnaistettu Humalog Mix25:lle ensimmäisessä vaihtovuorotuksessa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Lisproinsuliini imeytyy nopeasti ja saavuttaa huippupitoisuuden veressä 30-70 minuuttia ihonalaisen injektion jälkeen. Lisproinsuliinin protamiinsuspension farmakokinetiikka on samanlainen kuin pitkävaikutteisen NPH-insuliinin. Humalog Mix25 -insuliiniseoksen farmakokinetiikka vastaa sen sisältämien insuliinien farmakokinetiikkaa. Arvioitaessa lisproinsuliinin farmakokinetiikan kliinistä merkitystä on tärkeää pitää mielessä glukoosin käyttöä kuvaavat käyrät (ks. kohta 5.1).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien verenkiertoon lisproinsuliini imeytyy nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini. Kun tutkittiin tyyppi 2 diabeetikoita, joiden munuaisten toiminta vaihteli laajalti, farmakokineettiset erot lisproinsuliinin ja tavallisen ihmisinsuliinin välillä pysyivät yleisesti muuttumattomina ja osoittautuivat olevan riippumattomia munuaistoiminnasta. Maksan vajaatoiminnassa lisproinsuliini imeytyy ja eliminoituu nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisproinsuliini käyttäytyy ihmisinsuliinia hyvin läheisesti muistuttavalla tavalla *in vitro*, kun mm. tutkittiin valmisteen sitoutumista insuliinireseptoreihin ja sen vaikutuksia solujen kasvuun. Tutkimukset osoittavat, että lisproinsuliini sitoutuu insuliinireseptoreihin humaani-insuliinin tavoin. Akuuteissa (1 kk) ja kroonisissa (12 kk) toksisuustutkimuksissa ei todettu merkitsevää toksisuutta.

Lisproinsuliini ei aiheuttanut eläintutkimuksissa hedelmällisyyden heikkenemistä, alkiotoksisuutta eikä teratogeenisuutta.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,  
metakresoli,  
fenoli,  
glyseroli,  
dinatriumfosfaatti 7H<sub>2</sub>O,  
sinkkioksidi,

injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Kloorivetyhappo ja natriumhydroksidia on saatettu käyttää pH:n säätöön.

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Humalog Mix25 -insuliinin sekoittamista muiden insuliinien kanssa ei ole tutkittu. Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## 6.3 Kesto aika

### Ennen käyttöä

3 vuotta.

### Käyttöönoton jälkeen / käyttöön otettu sylinteriampulli

28 päivää.

## 6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä. Ei saa altistaa liialliselle lämmölle eikä suoralle auringonvalolle.

### Ennen käyttöä

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

### Käyttöönoton jälkeen / käyttöön otettu sylinteriampulli

#### Injektiopullo

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C) tai alle 30 °C:ssa.

#### Sylinteriampulli

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Sylinteriampullin sisältävää insuliinikynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

#### KwikPen

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Esitäytettyä kynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

### Injektiopullo

Injektioneste (suspensio) on pakattu tyyppin I lasia oleviin injeksiopulloihin. Pullot on suljettu halobutyylidikumisella tulpalla, joiden silikonointiin on voitu käyttää dimetikoni tai silikoniemulsiota. Sulkimet on vahvistettu alumiinisinetillä.

10 ml injeksiopullo: 1 injeksiopullon pakkaus. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Sylinteriampulli

Injektioneste (suspensio) on täytetty tyyppin I piilasia oleviin sylinteriampulleihin, jotka on suljettu butyyli- tai halobutyylidikumisella tulpalla, männällä ja alumiinisinetillä. Mäntä ja/tai sylinteriampulli on saatettu käsitellä dimetikoni- tai silikoniemulsiolla.



3 ml sylinteriampulli: Yhdessä pakkauksessa on 5 tai 10 sylinteriampullia. Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### KwikPen

Injektioneste (suspensio) on täytetty tyyppin I piilasia oleviin sylinteriampulleihin, jotka on suljettu halobutylikumisella tulpalla, männällä ja alumiinisinetillä. Mäntä ja/tai sylinteriampulli on saatettu käsitellä dimetikoni- tai silikoniemulsiolla. 3 ml:n sylinteriampullit ovat kertakäyttöisen ”KwikPen”-kynäinjektorin sisällä. Neulat eivät kuulu pakkaukseen.

3 ml KwikPen: 5 esitäytetyn kynän pakkaus tai 10 esitäytetyn kynän monipakkaus (2 viiden pakkausta). Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

### Käyttö- ja käsittelyohjeet

Jokainen sylinteriampulli tai kynä on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu. Injektiopulloja käyttävät potilaat eivät saa koskaan käyttää yhteisiä neuloja tai ruiskuja. Potilaan on hävitettävä neula jokaisen pistokerran jälkeen.

Humalog Mix25 on syytä tarkastaa usein. Insuliinia ei saa käyttää, jos siinä on saostumia tai säiliön pohjaan tai seinämiin on kiinnittynyt kiinteitä, valkoisia, huurteelta näyttäviä hiukkasia.

### Annoksen valmistus

Ennen käyttöä injektiopulloa pyöritetään kämmenien välissä, jotta insuliini sekoittuu täysin ja pistettävästä annoksesta tulee tasa-aineista. Juuri ennen käyttöä sylinteriampullia ja KwikPen-kynää pyöritetään kämmenien välissä 10 kertaa ja käännellään sitten ylös alas (180°) 10 kertaa, jotta insuliini sekoittuu täysin ja siitä tulee tasa-aineista ja maitomaista.

Tarvittaessa pyörittely ja kääntely toistetaan, kunnes valmiste on sekoittunut. Säiliön sisällä on pieni lasikuula, joka helpottaa sekoittumista.

Voimakasta ravistelua on vältettävä, se voi aikaansaada vaahtoamista ja aiheuttaa virheellisen annoksen.

### Injektiopullo

Injektiopullostta otettu insuliini pistetään asianmukaisella ruiskulla (100 yksikön ruiskulla).

1. Pese ensin kätesi.
2. Jos avaat uuden injektiopullon, repäise muovinen suojakorkki pois, mutta **älä** poista tulppaa.
3. Vedä tyhjään ruiskuun yhtä paljon ilmaa kuin lääkärin määräämä Humalog Mix25 -annos. Pyyhi pullon suu puhdistuslapulla. Työnnä neula pullonsuun kumisuojauskuksen läpi ja tyhjennä ruiskussa oleva ilma injektiopulloon.
4. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin. Pidä pulloa ja ruiskua tukevasti samassa kädessä.
5. Varmista, että neulan kärki on Humalog Mix25 -liuoksessa ja vedä ruiskuun oikea insuliiniannos.
6. Ennen kuin vedät neulan pullostasta pois, tarkista, ettei ruiskussa ole ilmakuplia. Ilmakuplat pienentävät ruiskussa olevaa Humalog Mix25 -insuliinin annosta. Jos ruiskussa on kuplia, pidä ruiskua ja injektiopulloa edelleen ylösalaisin ja naputa ruiskun kylkeä, kunnes kuplat nousevat pintaan. Työnnä kuplien ilma ulos ruiskusta painamalla mäntää ja vedä ruiskuun oikea annos.

7. Vedä neula pullosta ja pane ruisku sivuun siten, että neula ei kosketa mihinkään.

#### *Sylinteriampulli*

Humalog Mix25 -sylinteriampulleja saa käyttää vain Lillyn uudelleenkäytettävien insuliinikynien kanssa eikä minkään muiden uudelleenkäytettävien kynien kanssa, sillä antotarkkuutta ei ole varmistettu muita kyniä käytettäessä.

Noudata kutakin injektiokynää varten laadittuja käyttöohjeita sylinteriampullin asettamisesta kynään, neulan kiinnittämisestä ja insuliini-injektion antamisesta.

#### *KwikPen*

Ennen KwikPen-kynän käyttöä pakkausselosteeseen sisältyvä käyttöohje pitää lukea huolellisesti. KwikPen-kynää on käytettävä käyttöohjeiden mukaan.

Kynää ei saa käyttää, jos jokin osa näyttää olevan rikki tai vahingoittunut.

#### Annoksen pistäminen

Jos käytät esitäytettyä tai uudelleenkäytettävää kynää, noudata tarkkoja ohjeita kynän valmistelusta ja annoksen pistämisestä. Seuraavat ohjeet ovat yleisluontoisia.

1. Pese ensin kätesi.
2. Valitse pistoskohta.
3. Puhdista iho ohjeiden mukaan.
4. Vedä iho kireälle tai nipistä suuri ihoalue sormien väliin. Pistä neula ihon alle ohjeiden mukaisesti.
5. Vedä neula pois ja paina pistoskohtaa kevyesti useiden sekuntien ajan. Älä hiero pistoskohtaa.
6. Hävitä ruisku ja neula turvallisesti. Jos käytät annosteluvälinettä, kierrä neula irti ulompaan neulansuojukseen ja hävitä se turvallisesti.
7. Pistoskohtaa on vaihdeltava siten, että samaa pistoskohtaa käytetään vain noin kerran kuukaudessa.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/96/007/005

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

EU/1/96/007/033

EU/1/96/007/034

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä 30. huhtikuuta 1996

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä 30. huhtikuuta 2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Humalog Mix50 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, sylinteriampulli  
Humalog Mix50 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia\* (= 3,5 mg).sylinteriampulli

Humalog Mix50 sisältää 50 % lisproinsuliiniliuosta ja 50 % lisproinsuliinin protamiinisuspensiota.

### Sylinteriampulli

Yksi sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa suspensiota.

### KwikPen

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa suspensiota.  
Yhdellä KwikPen-kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein).

\* tuotettu *E. colissa* yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Valkoinen suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Humalog Mix50 on indikoitu normaalin glukoositasapainon ylläpitämiseen insuliinihoitoisessa diabetes mellituksessa.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Lääkäri määrää sopivan yksilöllisen annoksen.

Humalog Mix50 pistetään vähän ennen ateriala. Tarvittaessa Humalog Mix50 voidaan pistää pian aterian jälkeen. Humalog Mix50 injisoidaan vain ihon alle eikä sitä saa antaa missään tapauksessa suonensisäisesti.

Ihon alle annetun Humalog-insuliinin nopea vaikutus havaitaan Humalog Mix50 -injektion jälkeen. Koska vaikutus alkaa niin nopeasti, Humalog Mix50 voidaan pistää juuri ennen ateriala tai pian sen jälkeen. Humalog Mix50:n sisältämän lisproinsuliinin protamiinisuspension vaikutuksen kesto on samanlainen kuin tavallisen NPH-perusinsuliinin.

Kaikkien insuliinien vaikutusaika voi vaihdella huomattavasti eri yksilöillä ja eri aikoina samallakin yksilöllä. Muiden insuliinivalmisteiden tapaan Humalog Mix50 -insuliinin vaikutuksen kesto riippuu annoksesta ja pistokohdasta sekä potilaan verenkierrosta, lämpötilasta ja fyysisestä aktiivisuudesta.

## Erityisryhmät

### *Munuaisten vajaatoiminta*

Munuaisten vajaatoiminta voi vähentää insuliinin tarvetta.

### *Maksan vajaatoiminta*

Maksan vajaatoimintaa sairastavien insuliinin tarve saattaa olla tavanomaista pienempi, koska glukoneogeneesi ja maksan kyky metaboloida insuliinia ovat heikentyneet. Kuitenkin potilaat, joilla on krooninen maksan vajaatoiminta, saattavat lisääntyneen insuliiniresistenssin takia tarvita enemmän insuliinia.

### *Pediatriset potilaat*

Humalog Mix50 -valmisteen antamista alle 12-vuotiaille lapsille voidaan harkita vain, jos siitä oletetaan olevan hyötyä tavalliseen lyhytvaikutteiseen insuliiniin verrattuna.

## Antotapa

Ihonalainen injektio annetaan olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle. Pistoskohtaa on vaihdeltava niin, ettei samaa kohtaa käytetä kuin noin kerran kuukaudessa lipodystrofian ja ihoamyloidosisin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Humalog Mix50 -insuliinia ihon alle injisoitaessa on vältettävä verisuoneen pistämistä. Injektion jälkeen pistoskohtaa ei saa hieroa. Potilaille on opetettava oikea pistämistekniikka.

## KwikPen

KwikPen-kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein) kertainjektiona. Tarvittava annos valitaan yksiköinä. **Yksikkömäärä näkyy kynän annosikkunassa.**

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Hypoglykemia.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Humalog Mix50 -insuliinia ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisesti.

### Insuliinin vaihtaminen toiseen tai toisen valmistajan insuliiniin

Insuliinin vaihtaminen toiseen tai toisen valmistajan insuliiniin on tehtävä lääkärin valvonnassa. Jos muutetaan insuliinivalmisteen vahvuutta, tuotemerkkiä (valmistajaa), insuliinityyppiä (tavallinen/lyhytvaikutteinen, NPH/isofaani jne.), alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinianalogi) ja/tai eri tavalla valmistettuun insuliiniin (yhdistelmä-DNA-insuliini tai eläininsuliini) annosmuutos saattaa käydä tarpeelliseksi.

### Hypoglykemia ja hyperglykemia

Tiloja, joissa hypoglykemian varhaiset varoitussignaalit voivat muuttua tai heiketä, ovat pitkäaikainen diabetes, tehostettu insuliinihoito, diabeettinen neuropatia tai lääkitys kuten beetasalpaajat.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin joillakin potilailla on esiintynyt hypoglykemisia kohtauksia. Nämä potilaat ovat kokeneet hypoglykemian varhaisoireet lievempinä ja erilaisina kuin mitä edellisen insuliinin yhteydessä. Hoitamattomat hypo- tai hyperglykemiareaktiot voivat johtaa tajuttomuuteen, koomaan tai kuolemaan.

Väärät insuliiniannokset tai insuliinihoidon keskeyttäminen, etenkin insuliinihoitoisia diabeetikkoja hoidettaessa, voivat aiheuttaa hyperglykemian ja diabeettisen ketoasidoosin, jotka molemmat ovat hengenvaarallisia.

### Pistostekniikka

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

### Insuliinin tarve ja annoksen muuttaminen

Sairaus tai stressi voivat lisätä insuliinin tarvetta.

Annosta saatetaan joutua muuttamaan, jos potilas lisää fyysistä aktiivisuuttaan tai muuttaa tavanomaista ruokavaliotaan. Liikunta välittömästi ruokailun jälkeen voi lisätä hypoglykemian riskiä.

### Humalog Mix50:n ja pioglitatsonin samanaikainen käyttö

Pioglitatsonin ja insuliinin samanaikaisen käytön yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen sydämen vajaatoimintatapauksia etenkin potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminnalle altistavia riskitekijöitä. Tämä on hyvä pitää mielessä, kun harkitaan pioglitatsonin ja Humalog Mix50 -valmisteen samanaikaista käyttöä. Jos yhdistelmää käytetään, potilaita tulee seurata sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden sekä painon nousun ja turvotuksen varalta. Pioglitatsonin käyttö pitää lopettaa, jos ilmenee sydämen vajaatoimintaan viittaavia oireita.

### Lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaita on neuvottava aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta mahdolliset sekaantumiset kahden eri Humalog KwikPen-vahvuuden ja muiden insuliinilaatujen välillä vältetään. Potilaan tulee visuaalisesti tarkistaa valitut yksiköt kynän annoslaskurista. Siksi pistäminen itsenäisesti vaatii, että potilas pystyy näkemään kynän annoslaskurin. Potilaat, jotka ovat sokeita tai joilla on heikentynyt näkö, tulee aina ohjata hakemaan apua kynän käyttöön perehtyneeltä näkevältä henkilöltä.

### Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Hyperglykeemisesti vaikuttavat lääkkeet, kuten oraaliset ehkäisyvalmisteet, kortikosteroidit tai kilpirauhashormonin korvaushoitoon käytetyt lääkkeet, danatsoli, beeta<sub>2</sub>-stimulantit (kuten ritodriini, salbutamoli, terbutaliini) voivat lisätä insuliinin tarvetta.

Hypoglykeemisesti vaikuttavat lääkkeet, kuten oraaliset diabeteslääkkeet, salisylaatit (esim. asetyylisalisyylihappo), sulfavalmisteet, jotkut masennuslääkkeet (MAO:n estäjät, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), jotkut angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät (kaptopriili,

enalapriili), angiotensiini II –reseptorin salpaajat, beetasalpaajat, oktreotidi ja alkoholi voivat vähentää insuliinin tarvetta.

Humalog Mix50 -insuliinin sekoittamista muihin insuliineihin ei ole tutkittu.

Muiden lääkkeiden käytöstä samanaikaisesti Humalog Mix50 -hoidon kanssa on neuvoteltava lääkärin kanssa (ks. kohta 4.4).

#### **4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Lisproinsuliinin raskaudenaikaisesta käytöstä on laajalti kokemusta, ja kerätyn tiedon perusteella lisproinsuliini ei aiheuta haittaa raskaudelle eikä sikiön/vastasyntyneen terveydentalle.

Insuliinihoitoa raskauden aikana tarvitsevaa potilasta (joka sairastaa joko nuoruustyyppin diabetesta tai gestatiiodiabetesta) on seurattava huolellisesti koko raskausajan. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja suurenee toisen ja viimeisen kolmanneksen aikana. Diabeetikkoa on kehoitettava kertomaan lääkärilleen onko hän raskaana tai suunnittelemassa raskautta. Verensokerin ja yleistilan huolellinen seuranta on olennaista raskaana olevalle diabetespotilaalle.

##### Imetys

Imetyksenaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia saatetaan joutua muuttamaan.

##### Hedelmällisyys

Lisproinsuliini ei aiheuttanut eläintutkimuksissa hedelmällisyyden heikkenemistä (ks. kohta 5.3).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajettaessa tai koneita käytettäessä).

Potilaita on varoitettava hypoglykemian vaarasta autolla ajettaessa etenkin silloin, kun hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan tai, jos potilaalla on usein hypoglykemiaa. Näissä tilanteissa autolla ajoon on syytä suhtautua harkitusti.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hypoglykemia on yleisin insuliinihoidon mahdollisista haittavaikutuksista. Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajunnan menetykseen ja ääritapauksessa kuolemaan. Hypoglykemian esiintyvyyksiheyttä ei ilmoiteta, koska hypoglykemia johtuu sekä insuliiniannoksesta että muista tekijöistä, kuten potilaan ruokavaliosta ja fyysisestä toiminnasta.

##### Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on luokiteltu alla MedDRAN suositteleman elinluokituksen perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä (hyvin yleinen:  $\geq 1/10$ ; yleinen:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; melko harvinainen:  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ; harvinainen:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ; hyvin harvinainen:  $< 1/10\ 000$ ) sekä tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydenluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA- elinluokitus	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
<b>Immuunijärjestelmä</b>						
Paikallinen yliherkkyys		X				
Systeeminen allergia				X		
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>						
Lipodystrofia			X			
Iho- amyloidoosi						X

### Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

#### Paikallinen yliherkkyys

Paikallinen lääkeyliherkkyys on yleistä. Se saattaa ilmetä insuliinin pistokohdan punoituksena, turvotuksena ja kutinana. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä tai viikossa. Joskus tila voi johtua jostakin muusta tekijästä kuin insuliinista, esim. ihonpuhdistusaineen sisältämistä ärsyttävistä aineista tai huonosta pistotekniikasta.

#### Systeeminen allergia

Insuliini voi myös aiheuttaa systeemistä allergiaa, joka on harvinaista, mutta mahdollisesti vaarallisempi yliherkkyysreaktio insuliinille. Se voi aiheuttaa kokovartaloihottumaa, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista, verenpaineen laskua, sykkeen nopeutumista tai hikoilua. Vaikea-asteinen yleistynyt allergia voi olla hengenvaarallinen.

#### Iho ja ihonalainen kudος

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidoosia voi ilmaantua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

#### Turvotus

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotustapauksia, etenkin jos alunperin huonoa diabetestasapainoa on tehostettu intensiivisellä insuliinihoidolla.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V\\*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Insuliiniannoksille ei ole määrätty ylärajaa, koska veren glukoosipitoisuus on monimutkainen insuliinipitoisuuden, glukoosin saannin ja muiden aineenvaihduntaprosessien kokonaistulos. Hypoglykemia voi olla seurauksena liian suuresta insuliinin tai lisproinsuliinin annoksesta suhteessa ruokamäärään ja energian kulutukseen.



Hypoglykemiaan voi liittyä haluttomuutta, sekavuutta, sydämentykytystä, päänsärkyä, hikoilua ja oksentelua.

Lievä hypoglykemia korjaantuu kun potilas nauttii glukoosia tai muita sokeri- tai sokeroituja tuotteita.

Keskivaikea hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla potilaalle ensin glukagonia lihakseen tai ihon alle ja sitten hiilihydraattia suun kautta, kun potilas on toipunut riittävästi. Jos glukagonille ei saada vastetta, on potilaalle annettava glukoosiliuosta laskimonsisäisesti.

Jos potilas on hypoglykeemisessä sokissa, annetaan glukagoni lihakseen tai ihon alle. Potilaalle on kuitenkin annettava glukoosiliuosta laskimoon, jos glukagonia ei ole saatavilla tai jos potilas ei vastaa glukagoniin. Potilaalle on tarjottava ruokaa heti kun hän on palannut tajuihinsa.

Hiilihydraattien saannin jatkuminen ja potilaan seuranta voivat olla tarpeen, koska hypoglykemia voi ilmaantua uudelleen vaikka potilas näyttäisi toipuneen kliinisesti.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

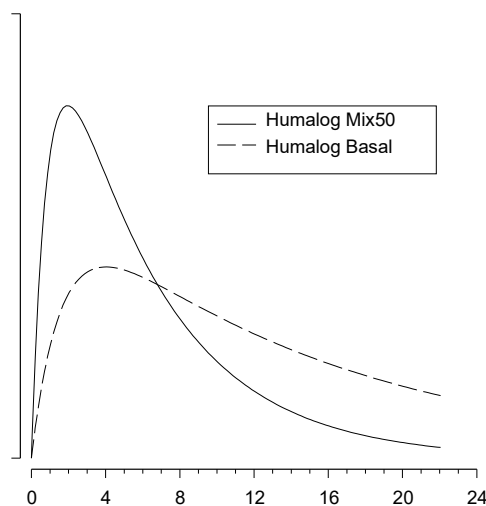
Farmakoterapeuttinen ryhmä: diabeteslääkkeet, insuliinit ja insuliinijohdokset, insuliinisekoitteet, ATC-koodi: A10AD04

Lisproinsuliini vaikuttaa ensisijaisesti säätelämällä glukoosiaineenvaihduntaa.

Insuliineilla on myös lukuisia anabolisia ja antikatabolisia vaikutuksia eri kudoksissa. Insuliini lisää lihaskudoksessa glykokeenin, rasvahappojen, glyserolin ja proteiinien synteesiä sekä aminohappojen soluunottoa ja vähentää glykogenolyyysiä, glukoneogeneesiä, ketogeneesiä, lipolyysiä, proteiinkataboliaa ja aminohappojen muodostusta.

Lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti (noin 15 minuutissa), mikä mahdollistaa sen pistämisen lähellä ruokailua (0-15 minuuttia ennen tai jälkeen aterian alkamisen), tavallinen lyhytvaikutteinen insuliini annetaan 30-45 minuuttia ennen ateriaa. Ihonalaisen injektion jälkeen Humalog Mix50 -insuliinin vaikutus ja huippupitoisuus saavutetaan nopeasti. Humalog BASAL-insuliinin vaikutusprofiili on hyvin samanlainen kuin NPH-insuliinin 15 tunnin vaikutusaika vertailussa. Alla on esitetty Humalog Mix50 ja BASAL -insuliinien ihonalaisen injektion aikaansaama vaikutusprofiili:

Hypoglykeeminen vaikutus



Aika (t)

Käyrät kuvaavat glukoosin suhteellista määrää suhteessa aikaan, jotta potilaan kokoveren glukoosipitoisuus säilyy lähellä paastotasoa. Käyrät kuvastavat kyseisten insuliinien vaikutusta glukoosiaineenvaihduntaan ajan funktiona.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta ei vaikuta lisproinsuliinin glukodynaamiseen vasteeseen. Lisproinsuliinin ja tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin glukodynaamisessa vasteessa ei ollut eroa eri munuaistoiminnan tasoilla clamp-tutkimuksessa.

Lisproinsuliinin on todettu olevan molaarisesti ekvipotentti ihmisinsuliinin kanssa, mutta sen vaikutus alkaa nopeammin ja kestää vähemmän aikaa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Lisproinsuliini imeytyy nopeasti ja saavuttaa huippupitoisuuden veressä 30-70 minuuttia ihonalaisen injektion jälkeen. Lisproinsuliinin protamiinsuspension farmakokinetiikka on samanlainen kuin pitkävaikutteisen NPH-insuliinin. Humalog Mix50 -insuliiniseoksen farmakokinetiikka vastaa sen sisältämien insuliinien farmakokinetiikkaa. Arvioitaessa lisproinsuliinin farmakokinetiikan kliinistä merkitystä on tärkeää pitää mielessä glukoosin käyttöä kuvaavat käyrät (ks. kohta 5.1).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien verenkiertoon lisproinsuliini imeytyy nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini. Kun tutkittiin tyypin 2 diabeetikoita, joiden munuaisten toiminta vaihteli laajalti, farmakokineettiset erot lisproinsuliinin ja tavallisen ihmisinsuliinin välillä pysyivät yleisesti muuttumattomina ja osoittautuivat olevan riippumattomia munuaistoiminnasta. Maksan vajaatoiminnassa lisproinsuliini imeytyy ja eliminoituu nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisproinsuliini käyttäytyy ihmisinsuliinia hyvin läheisesti muistuttavalla tavalla *in vitro*, kun mm. tutkittiin valmisteiden sitoutumista insuliinireseptoreihin ja sen vaikutuksia solujen kasvuun. Tutkimukset osoittavat, että lisproinsuliini sitoutuu insuliinireseptoreihin humaani-insuliinin tavoin. Akuuteissa (1 kk) ja kroonisissa (12 kk) toksisuustutkimuksissa ei todettu merkitsevää toksisuutta.

Lisproinsuliini ei aiheuttanut eläintutkimuksissa hedelmällisyyden heikkenemistä, alkiotoksisuutta eikä teratogeenisuutta.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,  
metakresoli,  
fenoli,  
glyseroli,  
dinatriumfosfaatti 7H<sub>2</sub>O,  
sinkkioksidi,  
injektioneesteisiin käytettävä vesi.  
Kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia on saatettu käyttää pH:n säätöön.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Humalog Mix50 -insuliinin sekoittamista muiden insuliinien kanssa ei ole tutkittu. Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kesto aika

#### Ennen käyttöä

3 vuotta.

#### Käyttöönoton jälkeen / käyttöön otettu sylinteriampulli

28 päivää.

### 6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä. Ei saa altistaa liialliselle lämmölle eikä suoralle auringonvalolle.

#### Ennen käyttöä

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

#### Käyttöönoton jälkeen / käyttöön otettu sylinteriampulli

#### Sylinteriampulli

Säilytä alle 30 °C:ssa. Älä säilytä jääkaapissa. Insuliinikynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

#### KwikPen

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Esitäytettyä kynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

#### Sylinteriampulli

Injektioneste (suspensio) on pakattu tyyppin I lasia oleviin sylinteriampulleihin, jotka on suljettu halobutylikumisella tulpalla ja männällä sekä alumiinisinetillä. Männän ja/tai sylinteriampullin silikonointiin on voitu käyttää dimetikoni tai silikoniemulsiota.

3 ml sylinteriampulli: Yhdessä pakkauksessa on 5 tai 10 sylinteriampullia. Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

## KwikPen

Injektioneste on täytetty tyypin I piilasia oleviin sylinteriampulleihin, jotka on suljettu halobutyylimikumisella tulpalla, männällä ja alumiinisinetillä. Mäntä ja/tai sylinteriampulli on saatettu käsitellä dimetikoni- tai silikoniemulsiolla. 3 ml:n sylinteriampullit ovat kertakäyttöisen ”KwikPen”-kynäinjektorin sisällä. Neulat eivät kuulu pakkaukseen.

3 ml KwikPen: 5 kynän pakkaus tai 10 kynän monipakkaus (2 viiden pakkausta). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

#### Käyttö- ja käsittelyohjeet

Jokainen sylinteriampulli tai kynä on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu. Potilaan on hävitettävä neula jokaisen pistokerran jälkeen.

Humalog Mix50 on syytä tarkastaa usein. Insuliinia ei saa käyttää, jos siinä on saostumia tai säiliön pohjaan tai seinämiin on kiinnittynyt kiinteitä, valkoisia, huurteelta näyttäviä hiukkasia.

#### Annoksen valmistus

Juuri ennen käyttöä sylinteriampullia ja KwikPen-kynää pyöritetään kämmenien välissä 10 kertaa ja käännellään sitten ylös alas (180°) 10 kertaa, jotta insuliini sekoittuu täysin ja siitä tulee tasa-aineista ja maitomaista. Tarvittaessa pyörittely ja kääntely toistetaan, kunnes valmiste on sekoittunut. Säiliön sisällä on pieni lasikuula, joka helpottaa sekoittumista.

Voimakasta ravistelua on vältettävä, sillä se voi aikaansaada vaahtoamista ja aiheuttaa virheellisen annoksen.

#### *Sylinteriampulli*

Humalog Mix50 -sylinteriampulleja saa käyttää vain Lillyn uudelleenkäytettävien insuliinikynien kanssa eikä minkään muiden uudelleenkäytettävien kynien kanssa, sillä antotarkkuutta ei ole varmistettu muita kyniä käytettäessä.

Noudata kutakin injektiokynää varten laadittuja käyttöohjeita säiliön asettamisesta kynään, neulan kiinnittämisestä ja insuliini-injektion antamisesta.

#### *KwikPen*

Ennen esitäytetyn kynän käyttöä pakkausselosteeseen sisältyvä käyttöohje pitää lukea huolellisesti. Esitäytettyä kynää on käytettävä käyttöohjeiden mukaan.

Kynää ei saa käyttää, jos jokin osa näyttää olevan rikki tai vahingoittunut.

#### Annoksen pistäminen

Jos käytät esitäytettyä tai uudelleenkäytettävää kynää, noudata tarkkoja ohjeita kynän valmistelusta ja annoksen pistämisestä. Seuraavat ohjeet ovat yleisluontoisia.

1. Pese ensin kätesi.
2. Valitse pistoskohta.
3. Puhdista iho ohjeiden mukaan.

4. Vedä iho kireälle tai nipistä suuri ihoalue sormien väliin. Pistä neula ihon alle ja pistä insuliini ohjeiden mukaisesti.
5. Vedä neula pois ja paina pistoskohtaa kevyesti useiden sekuntien ajan. Älä hiero pistoskohtaa.
6. Kierrä neula irti ulompaan neulansuojukseen ja hävitä se turvallisesti.
7. Pistoskohtaa on vaihdeltava siten, että samaa pistoskohtaa käytetään vain noin kerran kuukaudessa.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

#### **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/96/007/006  
EU/1/96/007/025  
EU/1/96/007/035  
EU/1/96/007/036

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä 30. huhtikuuta 1996  
Myyntiluvan uudistamispäivämäärä 30. huhtikuuta 2006

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 200 yksikköä lisproinsuliinia\* (= 6,9 mg).

Jokainen esitäytetty kynä sisältää 600 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa liuosta.

Yhdestä KwikPen-kynästä saadaan 1–60 yksikköä yhden yksikön välein.

\* tuotettu *E.colissa* yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön vesiliuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Normaalin glukoositasapainon ylläpitämiseen aikuisten insuliinihoitoisessa diabetes mellituksessa. Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen on indikoitu myös tuoreen diabeteksen tasapainotukseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Lääkäri määrää sopivan yksilöllisen annoksen.

Humalog pistetään vähän ennen ateriaa. Tarvittaessa Humalog voidaan pistää pian aterian jälkeen.

Ihon alle annetun Humalog -insuliinin vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyemmän aikaa (2-5 tuntia) kuin tavallisen lyhytvaikutteisen insuliinin. Koska vaikutus alkaa niin nopeasti, lisproinsuliini voidaan pistää juuri ennen ateriaa tai pian sen jälkeen. Kaikkien insuliinien vaikutusaika voi vaihdella huomattavasti eri yksilöillä ja eri aikoina samallakin yksilöllä. Lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin verrattuna Humalogin vaikutus alkaa nopeammin pistokohdasta riippumatta. Lisproinsuliinin vaikutuksen kesto riippuu annoksesta ja pistokohdasta sekä potilaan verenkierrosta, lämpötilasta ja fyysisestä aktiivisuudesta.

Humalog-insuliinia voidaan käyttää yhdessä pitkävaikutteisen insuliinin tai oraalisten sulfonyyliureaivalmisteiden kanssa lääkärin määräyksen mukaisesti.

#### Humalog KwikPen -kynät

Humalog KwikPen -valmiste on saatavilla kahtena eri vahvuutena. Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -kynällä (ja Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen -kynällä, *katso erillinen valmisteyhteenveto*) voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein) kertainjektiona.

**Insuliiniyksiköiden lukumäärä näkyy kynän annosikkunassa vahvuudesta riippumatta, eikä**

annosmuutosta tule tehdä kun potilas vaihtaa uudelle vahvuudelle tai kynään, jossa on eri annosväli. Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen tulee varata sellaisten potilaiden hoitoon, joiden diabetes vaatii yli 20 yksikön päivittäisiä annoksia lyhytvaikutteista insuliinia. Lisproinsuliiniliuosta, joka sisältää 200 yksikköä/ml, ei tule poistaa esitäytetystä kynästä (KwikPen) tai sekoittaa muiden insuliinien kanssa (ks. kohta 4.4 ja kohta 6.2).

### Erityisryhmät

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Munuaisten vajaatoiminta voi vähentää insuliinin tarvetta.

#### *Maksan vajaatoiminta*

Maksan vajaatoimintaa sairastavien insuliinin tarve saattaa olla tavanomaista pienempi, koska glukoneogeneesi ja maksan kyky metaboloida insuliinia ovat heikentyneet. Kuitenkin potilaat, joilla on krooninen maksan vajaatoiminta, saattavat lisääntyneen insuliiniresistenssin takia tarvita enemmän insuliinia.

### Antotapa

Humalog-injektioneste pistetään ihon alle.

Ihonalainen injektio annetaan olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle. Pistoskohtaa on vaihdeltava niin, ettei samaa kohtaa käytetä kuin noin kerran kuukaudessa lipodystrofian ja ihoamyloidosisin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Humalog KwikPen -insuliinia ihon alle injisoitaessa on vältettävä verisuoneen pistämistä. Injektion jälkeen pistoskohtaa ei saa hieroa. Potilaille on opetettava oikea pistämistekniikka.

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen injektioestettä ei saa käyttää insuliinipumpun kanssa.

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen injektioestettä ei saa käyttää laskimonsisäisesti.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Hypoglykemia.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

#### Insuliinin vaihtaminen toiseen tai toisen valmistajan insuliiniin

Insuliinin vaihtaminen toiseen tai toisen valmistajan insuliiniin on tehtävä lääkärin valvonnassa. Jos muutetaan insuliinivalmisteen vahvuutta, tuotemerkkiä (valmistajaa), insuliinityyppiä (tavallinen/lyhytvaikutteinen, NPH/isofaani jne.), alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinianalogi) ja/tai eri tavalla valmistettuun insuliiniin (yhdistelmä-DNA-insuliini tai eläininsuliini) annosmuutos saattaa käydä tarpeelliseksi. Pikainsuliinia käyttävän potilaan, joka käyttää myös perusinsuliinia, pitää optimoida molempien insuliinien annokset saavuttaakseen veren glukoositasapainon koko vuorokaudeksi, erityisesti yöllisen/paastonaikaisen glukoositasapainon.

## Hypoglykemia ja hyperglykemia

Tiloja, joissa hypoglykemian varhaiset varoitussignaalit voivat muuttua tai heiketä, ovat pitkäaikainen diabetes, tehostettu insuliinihoito, diabeettinen neuropatia tai lääkitys kuten beetasalpaajat.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin joillakin potilailla on esiintynyt hypoglykemisiä kohtauksia. Nämä potilaat ovat kokeneet hypoglykemian varhaisoireet lievempinä ja erilaisina kuin mitä edellisen insuliinin yhteydessä. Hoitamattomat hypo- tai hyperglykemiareaktiot voivat johtaa tajuttomuuteen, koomaan tai kuolemaan.

Väärät insuliiniannokset tai insuliinihoidon keskeyttäminen, etenkin insuliinihoitoisia diabeetikkoja hoidettaessa, voivat aiheuttaa hyperglykemian ja diabeettisen ketoasidoosin, jotka molemmat ovat hengenvaarallisia.

## Pistostekniikka

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

## Insuliinin tarve ja annoksen muuttaminen

Sairaus tai stressi voivat lisätä insuliinin tarvetta.

Annosta saatetaan joutua muuttamaan, jos potilas lisää fyysistä aktiivisuuttaan tai muuttaa tavanomaista ruokavaliotaan. Liikunta välittömästi ruokailun jälkeen voi lisätä hypoglykemian riskiä. Nopeavaikutteisen insuliinianalogin farmakodynaamisista ominaisuuksista johtuen hypoglykemia, mikäli sellaista kehittyy, saattaa tulla lisproinsuliinilla aikaisemmin kuin ihmisinsuliinilla.

## Humalogin ja pioglitatsonin samanaikainen käyttö

Pioglitatsonin ja insuliinin samanaikaisen käytön yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen sydämen vajaatoimintatapauksia etenkin potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminnalle altistavia riskitekijöitä. Tämä on hyvä pitää mielessä, kun harkitaan pioglitatsonin ja Humalog-valmisteen samanaikaista käyttöä. Jos yhdistelmää käytetään, potilaita tulee seurata sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden sekä painon nousun ja turvotuksen varalta. Pioglitatsonin käyttö pitää lopettaa, jos ilmenee sydämen vajaatoimintaan viittaavia oireita.

## Lääkitysvirheiden välttäminen lisproinsuliinin (200 yksikköä/ml) esitäytettyjä kyniä käytettäessä:

Lisproinsuliini-injektionestettä, joka sisältää 200 yksikköä/ml, ei tule siirtää esitäytetystä KwikPen-kynästä ruiskuun. Insuliiniruiskun merkinnät eivät mittaa annosta oikein. Seurauksena voi olla yliannostus, joka voi johtaa vakavaan hypoglykemiaan. Lisproinsuliini-injektionestettä, joka sisältää 200 yksikköä/ml, ei tule siirtää KwikPen-kynästä mihinkään muuhun insuliinin annosteluvälineeseen, mukaan lukien insuliinipumppuihin.

Potilaita on neuvottava aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta mahdolliset sekaantumiset kahden eri Humalog-vahvuuden ja muiden insuliinilaatujen välillä vältetään.

Potilaan tulee visuaalisesti tarkistaa valitut yksiköt kynän annoslaskurista. Siksi itsenäisesti pistämisen vaatimuksena on, että potilas voi lukea kynän annoslaskuria. Potilaat, jotka ovat sokeita tai joilla on heikko näkö, tulee ohjata hakemaan apua kynän käyttöön perehtyneeltä näkevältä henkilöltä.



## Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Hyperglykeemisesti vaikuttavat lääkevalmisteet, kuten oraaliset ehkäisyvalmisteet, kortikosteroidit tai kilpirauhashormonikorvaushoitoon käytetyt lääkkeet, danatsoli, beeta<sub>2</sub>-stimulantit (kuten ritodriini, salbutamoli, terbutaliini) voivat lisätä insuliinin tarvetta.

Hypoglykeemisesti vaikuttavat lääkevalmisteet, kuten oraaliset diabeteslääkkeet, salisylaatit (esim. asetyylisalisyylihappo), sulfavalmisteet, jotkut masennuslääkkeet (MAO:n estäjät, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), jotkut angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät (kaptopriili, enalapriili), angiotensiini II -reseptorin salpaajat, beetasalpaajat, oktreotidi tai alkoholi voivat vähentää insuliinin tarvetta.

Muiden lääkkeiden käytöstä samanaikaisesti Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -hoidon kanssa on neuvoteltava lääkärin kanssa (ks. kohta 4.4).

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Lisproinsuliinin raskaudenaikaisesta käytöstä on laajalti kokemusta, ja kerätyn tiedon perusteella lisproinsuliini ei aiheuta haittaa raskaudelle eikä sikiön/vastasyntyneen terveydentalle.

Insuliinihoitoa raskauden aikana tarvitsevaa potilasta (joka sairastaa joko nuoruustyypin diabetesta tai gestatiidiabetesta) on seurattava huolellisesti koko raskausajan. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja suurenee toisen ja viimeisen kolmanneksen aikana. Diabeetikkoa on kehoitettava kertomaan lääkärilleen onko hän raskaana tai suunnittelemassa raskautta. Verensokerin ja yleistilan huolellinen seuranta on olennaista raskaana olevalle diabetespotilaalle.

#### Imetys

Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia saatetaan joutua muuttamaan.

#### Hedelmällisyys

Lisproinsuliini ei aiheuttanut eläintutkimuksissa hedelmällisyyden heikkenemistä (ks. kohta 5.3).

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajettaessa tai käytettäessä koneita).

Potilaita on varoitettava hypoglykemian vaarasta autolla ajettaessa. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan tai, jos potilaalla on usein hypoglykemiaa. Näissä tilanteissa autolla ajoon on syytä suhtautua harkitusti.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hypoglykemia on yleisin lisproinsuliinihoidon mahdollisista haittavaikutuksista.

Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajunnan menetykseen ja ääritapauksessa kuolemaan.

Hypoglykemian esiintyvyyksiheyttä ei ilmoiteta, koska hypoglykemia johtuu sekä insuliiniannoksesta että muista tekijöistä, kuten potilaan ruokavaliosta ja fyysisestä toiminnasta.

### Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on luokiteltu alla MedDRAn suositteleman elinluokituksen ja yleisyyden perusteella (hyvin yleinen:  $\geq 1/10$ ; yleinen:  $\geq 1/100 - < 1/10$ ; melko harvinainen:  $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ; harvinainen:  $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ; hyvin harvinainen:  $< 1/10\ 000$ ) sekä tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydenluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
<b>Immuunijärjestelmä</b>						
Paikallinen yliherkkyys		X				
Systeeminen allergia				X		
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b>						
Lipodystrofia			X			
Iho-amyloidoosi						X

### Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

#### Paikallinen yliherkkyys

Paikallinen lääkeyliherkkyys on yleistä. Se saattaa ilmetä insuliinin pistokohdan punoituksena, turvotuksena ja kutinana. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä tai viikossa. Joskus tila voi johtua jostakin muusta tekijästä kuin insuliinista, esim. ihonpuhdistusaineen sisältämistä ärsyttävistä aineista tai huonosta pistotekniikasta.

#### Systeeminen allergia

Insuliini voi myös aiheuttaa systeemistä allergiaa, joka on harvinaista, mutta mahdollisesti vaarallisempi yliherkkyysreaktio insuliinille. Se voi aiheuttaa kokovartaloihottumaa, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista, verenpaineen laskua, sykkeen nopeutumista tai hikoilua. Vaikea-asteinen yleistynyt allergia voi olla hengenvaarallinen.

#### Iho ja ihonalainen kudos

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidoosia voi ilmaantua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

#### Turvotus

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotustapauksia, etenkin jos alunperin huonoa diabetestasapainoa on tehostettu intensiivisellä insuliinihoidolla.

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V\\*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### **4.9 Yliannostus**

Insuliiniannoksille ei ole määrättyä ylärajaa, koska veren glukoosipitoisuus on monimutkainen insuliinipitoisuuden, glukoosin saannin ja muiden aineenvaihduntaprosessien kokonaistulos. Hypoglykemia voi olla seurauksena liian suuresta insuliinin annoksesta suhteessa ruokamäärään ja energian kulutukseen.

Hypoglykemiaan voi liittyä haluttomuutta, sekavuutta, sydämentykytystä, päänsärkyä, hikoilua ja oksentelua.

Lievä hypoglykemia korjaantuu kun potilas nauttii glukoosia tai muita sokeri- tai sokeroituja tuotteita.

Keskivaikea hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla potilaalle ensin glukagonia lihakseen tai ihon alle ja sitten hiilihydraattia suun kautta, kun potilas on toipunut riittävästi. Jos glukagonille ei saada vastetta, on potilaalle annettava glukoosiliuosta laskimonsisäisesti.

Jos potilas on hypoglykeemisessä sokissa, annetaan glukagoni lihakseen tai ihon alle. Potilaalle on kuitenkin annettava glukoosiliuosta laskimoon, jos glukagonia ei ole saatavilla tai jos potilas ei vastaa glukagoniin. Potilaalle on tarjottava ruokaa heti kun hän on palannut tajuihinsa.

Hiilihydraattien saannin jatkuminen ja potilaan seuranta voivat olla tarpeen, koska hypoglykemia voi ilmaantua uudelleen vaikka potilas näyttäisi toipuneen kliinisesti.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diabeteslääkkeet, insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset, ATC-koodi: A10AB04

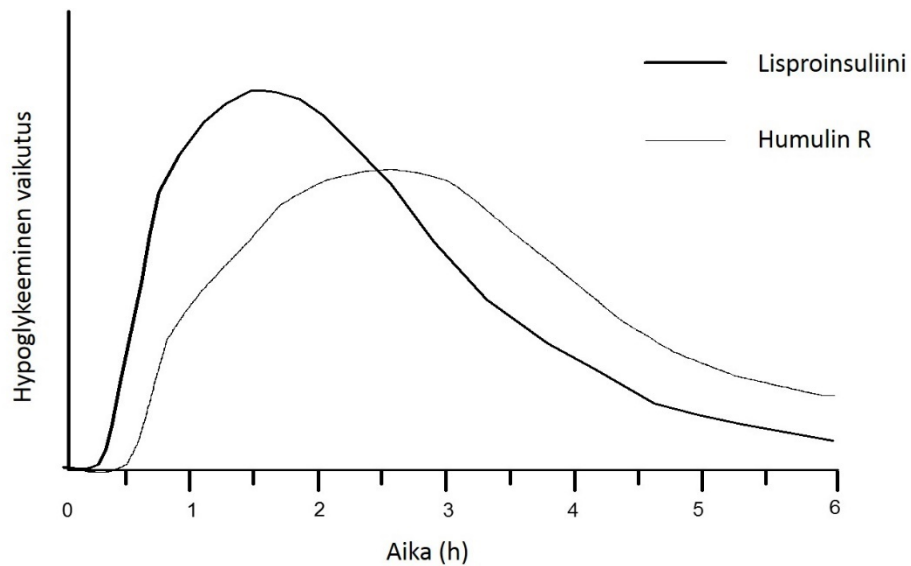
Lisproinsuliini vaikuttaa ensisijaisesti säätelämällä glukoosiaineenvaihduntaa.

Insuliineilla on myös lukuisia anabolisia ja antikatabolisia vaikutuksia eri kudoksissa. Insuliini lisää lihaskudoksessa glykokeenin, rasvahappojen, glyserolin ja proteiinien synteesiä sekä aminohappojen soluunottoa ja vähentää glykogenolyysiä, glukoneogeneesiä, ketogeneesiä, lipolyysiä, proteiinikataboliaa ja aminohappojen muodostusta.

Lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti (noin 15 minuutissa), mikä mahdollistaa sen annostelun lähellä ruokailua (15 minuuttia tai juuri ennen ateriaa); tavallinen lyhytvaikutteinen insuliini annetaan 30-45 minuuttia ennen ateriaa. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyemmän aikaa (2-5 t) kuin tavallisen lyhytvaikutteisen insuliinin vaikutus.

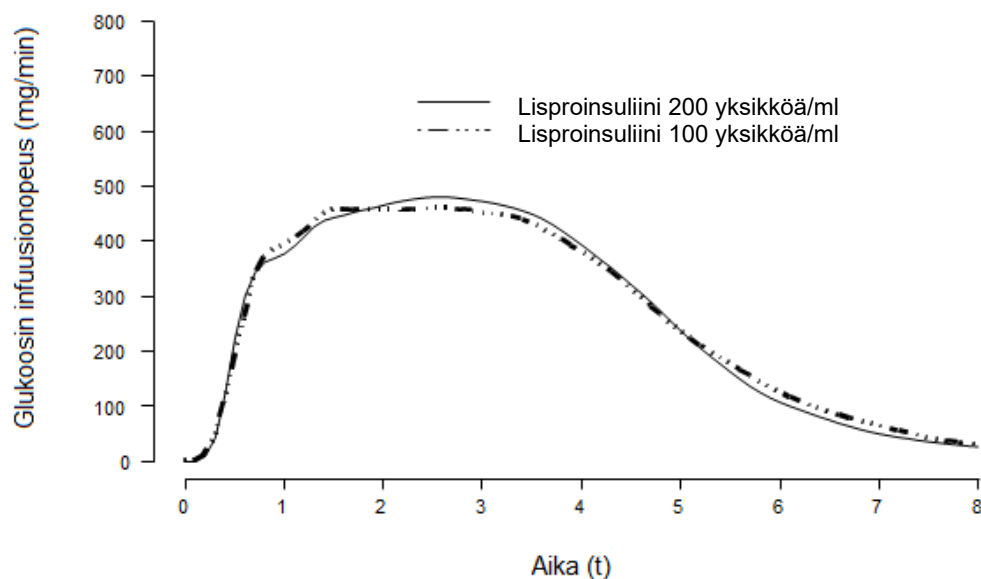
Kliiniset tutkimukset tyypin 1 ja tyypin 2 diabeteksessa ovat osoittaneet aterian jälkeisen hyperglykemian vähentyvän lisproinsuliinilla tavalliseen ihmisinsuliiniin verrattuna. Lisproinsuliinin vaikutusaika voi vaihdella eri yksilöillä ja eri aikoina samallakin yksilöllä riippuen annoksesta, pistokohdasta, verenkierrosta, lämpötilasta ja fyysisestä aktiivisuudesta. Alla on esitetty ihonalaisen injektion aikaansaama tyypillinen vaikutusprofiili.

**Kuva 1:**



Käyrät (Kuva 1) kuvaavat glukoosin suhteellista määrää suhteessa aikaan, jotta potilaan kokoveren glukoosipitoisuus säilyy lähellä paastotasoa. Käyrät kuvastavat kyseisten insuliinien (100 yksikköä/ml) vaikutusta glukoosiaineenvaihduntaan ajan funktiona.

Sekä 200 yksikköä/ml että 100 yksikköä/ml lisproinsuliini-injektionesteiden aikaansaamat farmakodynaamiset vasteet olivat samanlaiset, kun terveille henkilöille annettiin ihon alle yksittäinen 20 yksikön annos lisproinsuliinia kuten alla olevassa kuvassa on esitetty (kuva 2).



**Kuva 2:** Glukoosin infuusionopeuden ja aikaprofiilin välinen aritmeettinen keskiarvo, kun joko 200 yksikköä/ml tai 100 yksikköä/ml lisproinsuliinia annettiin potilaille 20 yksikkönä ihon alle

Tyypin 2 diabetespotilaille, jotka saavat sulfonyyliurea-ainetta maksimiannoksina, tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että lisproinsuliinin liittäminen hoitoon laskee merkittävästi HbA<sub>1c</sub>-arvoa

pelkkään sulfonyyliurea-hoitoon verrattuna. Muilla insuliineilla ts. tavallisella lyhytvaikutteisella ja isofaani-insuliinilla HbA<sub>1c</sub>-arvon pitäisi myös laskea.

Kliiniset, tyypin 1 ja tyypin 2 diabetespotilaille tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet yöllisten hypoglykemiakohtausten lukumäärän vähentyvän lisproinsuliinilla tavalliseen ihmisinsuliiniin verrattuna. Muutamissa tutkimuksissa yöllisten hypoglykemioiden lasku yhdistettiin lisääntyneisiin päiväaikaisiin hypoglykemioihin.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta ei vaikuta lisproinsuliinin glukodynaamiseen vasteeseen. Lisproinsuliinin ja tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin glukodynaamisessa vasteessa ei ollut eroa eri munuaistoiminnan tasoilla clamp-tutkimuksessa.

Lisproinsuliinin on todettu olevan molaarisesti ekvipotentti ihmisinsuliinin kanssa, mutta sen vaikutus alkaa nopeammin ja kestää vähemmän aikaa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Lisproinsuliini imeytyy nopeasti ja saavuttaa huippupitoisuuden veressä 30-70 minuuttia ihonalaisen injektion jälkeen. Arvioitaessa lisproinsuliinin farmakokinetiikan kliinistä merkitystä on tärkeää pitää mielessä glukoosin käyttöä kuvaavia käyriä (ks. kohta 5.1).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien verenkiertoon lisproinsuliini imeytyy nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini. Kun tutkittiin tyypin 2 diabeetikoita, joiden munuaisten toiminta vaihteli laajalti, farmakokineettiset erot lisproinsuliinin ja tavallisen ihmisinsuliinin välillä pysyivät yleisesti muuttumattomina ja osoittautuivat olevan riippumattomia munuaistoiminnasta. Maksan vajaatoiminnassa lisproinsuliini imeytyy ja eliminoituu nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini.

Lisproinsuliinin 200 yksikköä/ml injektioneste oli bioekvivalentti lisproinsuliinin 100 yksikköä/ml injektionesteen kanssa, kun lisproinsuliinia annosteltiin terveille koehenkilöille ihon alle 20 yksikköä yhdellä injeksiolla. Myös aika, joka kului maksimikonsentraation saavuttamiseen oli formulaatioiden välillä samanlainen.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisproinsuliini käyttäytyy ihmisinsuliinia hyvin läheisesti muistuttavalla tavalla *in vitro*, kun mm. tutkittiin valmisteen sitoutumista insuliinireseptoreihin ja sen vaikutuksia solujen kasvuun. Tutkimukset osoittavat, että lisproinsuliini sitoutuu insuliinireseptoreihin humaani-insuliinin tavoin. Akuuteissa (1 kk) ja kroonisissa (12 kk) toksisuustutkimuksissa ei todettu merkitsevää toksisuutta.

Lisproinsuliini ei aiheuttanut eläintutkimuksissa hedelmällisyyden heikkenemistä, alkiotoksisuutta eikä teratogeenisuutta.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Metakresoli  
Glyseroli,  
Trometamoli  
Sinkkioksidi,  
Injektionesteisiin käytettävä vesi,  
Kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia on saatettu käyttää pH:n säätöön.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai muiden lääkevalmisteiden kanssa. Injektionestettä ei saa laimentaa.

### **6.3 Kestoaika**

#### Ennen käyttöä

3 vuotta.

#### Käyttöön otettu esitäytetty kynä

28 päivää.

### **6.4 Säilytys**

Ei saa jäätyä. Ei saa altistaa liialliselle lämmölle eikä suoralle auringonvalolle.

#### Ennen käyttöä

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

#### Käyttöön otettu esitäytetty kynä

Säilytä alle 30 °C:ssa. Älä säilytä jääkaapissa. Esitäytettyä insuliinikynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Tyyppin I lasia olevat sylinteriampullit, jotka on suljettu halobutylikumisella tulpalla ja männällä sekä alumiinisinetillä. Männän ja/tai sylinteriampullin silikonointiin on voitu käyttää dimetikoni tai silikoniemulsiota. 3 ml insuliinisäiliöt, jotka sisältävät 600 yksikköä lisproinsuliinia (200 yksikköä/ml), ovat valmiina KwikPen-injektiokynässä. Pakkauksessa ei ole mukana neuloja.

1 esitäytetty kynä à 3 ml

2 esitäytettyä kynää à 3 ml

5 esitäytettyä kynää à 3 ml

Monipakkaus, jossa 10 (2 kappaletta 5 kynän pakkauksia) esitäytettyä kynää à 3 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

#### Käyttö- ja käsittelyohjeet

Jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu. Potilaan on hävitettävä neula jokaisen pistokerran jälkeen.

Humalog -liuoksen pitää olla kirkasta ja väritöntä. Humalog-injektionestettä ei saa käyttää, jos se näyttää samealta, sakealta tai hieman värjäytyneeltä tai jos siinä näkyy kiinteitä hiukkasia.

#### Esitäytetyn kynän käsittely

Ennen KwikPen-insuliinikynän käyttöä mukana tuleva käyttäjän opas ja pakkausseloste pitää lukea huolellisesti. KwikPen-kynää tulee käyttää käyttäjän oppaan ohjeiden mukaan.

Kynää ei saa käyttää, jos jokin osa näyttää olevan rikki tai vahingoittunut.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/96/007/39

EU/1/96/007/40

EU/1/96/007/41

EU/1/96/007/42

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä 30. huhtikuuta 1996

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä 30. huhtikuuta 2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**



## **A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimi ja osoite

#### *Fermentaatio*

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 ja 324, Indianapolis, Indiana, USA  
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

#### *Kiteytys*

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianapolis, Indiana, USA  
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

### Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

#### *Injektiopullot*

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanja.

#### *Sylinteriampullit*

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Ranska.  
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

*Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen, Humalog Mix25 100 yksikköä/ml KwikPen, Humalog Mix50 100 yksikköä/ml KwikPen ja Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen*

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Ranska.  
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

*Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen ja Humalog 100 yksikköä/ml Tempo Pen*

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### • **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS – Injektiopullo. Yhden ja kahden pullon pakkaus****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg)

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineena metakresolia. Perusliuksena on injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo (à 10 ml)  
2 injektiopulloa (à 10 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle ja laskimoon

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).  
Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.  
Käyttöönoton jälkeen injektiopullot ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta.  
Käyttöön otetut injektiopullot säilytetään alle 30 °C:ssa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/002  
EU/1/96/007/020

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**

**ULKOPAKKAUS (blue box -tekstin kanssa) monipakkaus - Injektiopullo**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineena metakresolia. Perusliuksena on injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos.

Monipakkaus: 5 (5 kappaletta yhden pullon pakkausta) injektiopulloa (à 10 ml).

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle ja laskimoon

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C):  
Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen injektiopullot ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta.  
Käyttöönotetut injektiopullot säilytetään alle 30 °C:ssa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/021

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****VÄLIPAKKAUS (ilman blue box -tekstiä) osa monipakkausta - Injektiopullo****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injeksiopullo  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg)

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineena metakresolia. Perusliuksena on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 5 injeksiopulloa à 10 ml. Osa monipakkausta. Ei myydä erikseen.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle ja laskimoon

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C):

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen injeksiopullot ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta.

Käyttöönnotetut injektiopullot säilytetään alle 30 °C:ssa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/021

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste, injektiopullo  
lisproinsuliini  
Ihon alle ja laskimoon

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS – Sylinteriampullit. 5 ja 10 pakkauksessa.**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineena metakresolia. Perusliuksena on injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

5 sylinteriampullia (à 3 ml)

10 sylinteriampullia (à 3 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Nämä sylinteriampullit ovat vain Lillyn 3 ml:n kynään.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä. Käyttöönoton jälkeen sylinteriampullit ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä olevaa insuliinikynää, jossa on säiliö, säilytetään alle 30 °C:ssa, eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/004  
EU/1/96/007/023

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

(Avataan nostamalla ja repäisemällä tästä.)  
KOTELO ON AVATTU

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Humalog

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste sylinteriampulli  
lisproinsuliini  
Ihon alle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS- - Injektiopullo. Pakkauksessa 1 pullo.**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, injektiopullo  
25% lisproinsuliinia ja 75% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota (rDNA)

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää protamiinisulfaattia, glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineina metakresolia ja fenolia. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio  
1 injektiopullo (à 10 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Sekoitetaan varovasti, katso pakkausselostetta.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.  
Käyttöönoton jälkeen injektiopullot ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta.  
Käyttöönotetut injektiopullot säilytetään alle 30 °C:ssa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/005

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektioneste, injektiopullo  
25% lisproinsuliinia ja 75% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota  
Ihon alle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

10 ml (3,5 mg/ml)

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS - Sylinteriampullit. 5 ja 10 kynän pakkaus****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, sylinteriampulli  
25% lisproinsuliinia ja 75% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää protamiinisulfaattia, glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineina metakresolia ja fenolia. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio  
5 sylinteriampullia (à 3 ml)  
10 sylinteriampullia (à 3 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Sekoitetaan varovasti, katso pakkausselostetta.  
Nämä sylinteriampullit ovat vain Lillyn 3 ml:n kynään.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen sylinteriampullit ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä olevaa insuliinikynää, jossa on sylinteriampulli, säilytetään alle 30 °C:ssa, eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/008

EU/1/96/007/024

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET**

(Avataan nostamalla ja repäisemällä tästä.)

KOTELO ON AVATTU

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Humalog Mix25

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektioneste, sylinteriampulli  
25% lisproinsuliinia ja 75% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota  
Ihon alle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**

**ULKOPAKKAUS – Sylinteriampullit. 5 ja 10 pakkauksessa.**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog Mix50 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, sylinteriampulli  
50% lisproinsuliinia ja 50% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää protamiinisulfaattia, glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineina metakresolia ja fenolia. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio  
5 sylinteriampullia (à 3 ml)  
10 sylinteriampullia (à 3 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Sekoitetaan varovasti, katso pakkausselostetta.  
Nämä sylinteriampullit ovat vain Lillyn 3 ml:n kynään.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).  
Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen sylinteriampullit ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä olevaa insuliinikynää, jossa on sylinteriampulli, säilytetään alle 30 °C:ssa, eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/006  
EU/1/96/007/025

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

(Avataan nostamalla ja repäisemällä tästä.)  
KOTELO ON AVATTU

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Humalog Mix50

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Humalog Mix50 100 yksikköä/ml injektioneste, sylinteriampulli  
50% lisproinsuliinia ja 50% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota  
Ihon alle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**

**ULKOPAKKAUS – KwikPen. Pakkauksessa 5 kynää**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineena metakresolia. Perusliuksena on injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos.

5 insuliinikynää (à 3 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).  
Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.



Käyttöönoton jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/031

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

Jos sinetti on rikki, ota yhteyttä apteekkiin.

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Humalog KwikPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**

**ULKOPAKKAUS (blue box -tekstin kanssa) osa monipakkauksesta – KwikPen**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineena metakresolia. Perusliuksena on injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos.

Monipakkaus: 10 (2 kappaletta 5 KwikPen –kynää sisältävää pakkausta) kynää (à 3 ml).

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).  
Ei saa jäättyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.  
Käyttöänsä jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/032

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Humalog KwikPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**

**VÄLIPAKKAUS (ilman blue box -tekstiä) osa monipakkauksesta -KwikPen**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineena metakresolia. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos.  
Monipakkaus: 5 kynää (à 3 ml). Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/032

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET**

Jos sinetti on rikki, ota yhteyttä apteekkiin.

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Humalog KwikPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
KYNÄN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste  
lisproinsuliini  
Ihon alle.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**

**ULKOPAKKAUS – KwikPen. Pakkauksessa 5 kynää**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml KwikPen, injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä  
25% lisproinsuliinia ja 75% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää protamiinisulfaattia, glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineina metakresolia ja fenolia. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio  
5 kynää (à 3 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Sekoitetaan varovasti, katso pakkausselostetta.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/033

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET**

Jos sinetti on rikki, ota yhteyttä apteekkiin.

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**

**ULKOPAKKAUS (sisältää blue box -tekstin) monipakkaus – KwikPen**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä  
25% lisproinsuliinia ja 75% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota

**3. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää protamiinisulfaattia, glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineina metakresolia ja fenolia. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio.

Monipakkaus: 10 ( 2 kappaletta 5 KwikPen-kynää sisältävää pakkausta) kynää (à 3 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Sekoitetaan varovasti, katso pakkausselostetta.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/034

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**

**VÄLIPAKKAUS (ilman blue box -tekstiä) osa monipakkausta - KwikPen**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä  
25% lisproinsuliinia ja 75% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää protamiinisulfaattia, glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineina metakresolia ja fenolia. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio

5 kynää (à 3ml). Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Sekoitetaan varovasti, katso pakkausselostetta.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/034

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET**

Jos sinetti on rikki, ota yhteyttä apteekkiin.

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Humalog Mix25 KwikPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste  
25% lisproinsuliinia ja 75% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota  
Ihon alle.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. MUUTA**

## **ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

### **ULKOPAKKAUS – KwikPen. Pakkauksessa 5 kynää**

#### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog Mix50 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä  
50% lisproinsuliinia ja 50% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota

#### **2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

#### **3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää protamiinisulfaattia, glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineina metakresolia ja fenolia. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

#### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio.  
5 kynää (à 3 ml)

#### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

#### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

#### **7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Sekoitetaan varovasti, katso pakkausselostetta.

#### **8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/035

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET**

Jos sinetti on rikki, ota yhteyttä apteekkiin.

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

## **ULKOPAKKAUKSESSA ON OLATAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS (blue box-tekstillä) monipakkaus - KwikPen**

### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog Mix50 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä  
50% lisproinsuliinia ja 50% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota

### **2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

### **3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää protamiinisulfaattia, glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineina metakresolia ja fenolia. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio.

Monipakkaus: 10 (2 kappaletta 5 KwikPen-kynää sisältävää pakkausta) kynää (à 3 ml).

### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

### **7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Sekoitetaan varovasti, katso pakkausselostetta.

### **8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP



**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/036

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### VÄLIPAKKAUS (ilman blue box -tekstiä) osa monipakkausta - KwikPen

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Humalog Mix50 100yksikköä/ml KwikPen injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä  
50% lisproinsuliinia ja 50% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml suspensiota sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää protamiinisulfaattia, glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattia (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineina metakresolia ja fenolia. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio.  
Monipakkaus: 5 kynää (à 3 ml). Osa monipakkausta, ei myydä eriksen.

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle.

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

#### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Sekoitetaan varovasti, katso pakkausselostetta.

#### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/036

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET**

Jos sinetti on rikki, ota yhteyttä apteekkiin.

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Humalog Mix50 KwikPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Humalog Mix50 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste  
50% lisproinsuliinia ja 50% lisproinsuliinin protamiinisuspensiota  
Ihon alle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml (3,5 mg/ml)

**6. MUUTA**

**SYLINTERIAMPULLIULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS - KwikPen. 1, 2 ja 5 kynää sisältävä pakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 200 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 6,9 mg)

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, trometamolia, metakresolia ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste.

1 esitäytetty kynä à 3 ml  
2 esitäytettyä kynää à 3 ml  
5 esitäytettyä kynää à 3 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**Käytä ainoastaan tämän kynän kanssa tai vakavan yliannostuksen riski on mahdollinen.**  
Jos sinetti on murtunut ennen ensimmäistä käyttökertaa, ota yhteys apteekkihenkilökuntaan.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/039	1 kynä
EU/1/96/007/040	2 kynää
EU/1/96/007/041	5 kynää

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Humalog 200 U/ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS (sisältää blue box-tekstin) monipakkaus - KwikPen****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 200 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 6,9 mg)

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, trometamolia, metakresolia ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste.

Monipakkaus: 10 (2 kappaletta 5 KwikPen-kynää sisältävää pakkausta) kynää à 3 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**Käytä ainoastaan tämän kynän kanssa tai vakavan yliannostuksen riski on mahdollinen.**  
Jos sinetti on murtunut ennen ensimmäistä käyttökertaa, ota yhteys apteekkihenkilökuntaan.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).  
Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.  
Käyttöönoton jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/096/007/042

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Humalog 200 U/ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**VÄLIPAKKAUS (ilman blue box-tekstiä) – Osa esitetyistä kyniä sisältävää monipakkausta - KwikPen**

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitetyt kynä  
lisproinsuliini

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml liuosta sisältää 200 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 6,9 mg)

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, trometamolia, metakresolia ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste.

Monipakkaus: 5 kynää à 3 ml. Osa monipakkausta. Ei myydä erikseen.

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä! Ihon alle

### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

**Käytä ainoastaan tämän kynän kanssa tai vakavan yliannostuksen riski on mahdollinen.**  
Jos sinetti on murtunut ennen ensimmäistä käyttökertaa, ota yhteys apteekkihenkilökuntaan.

### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

### 9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöä seurauksen jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/096/007/042

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Humalog 200 U/ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
KYNÄN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste  
lisproinsuliini  
Ihon alle

**3. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml

**6. MUUTA**

**KÄYTÄ AINOASTAAN TÄMÄN KYNÄN KANSSA TAI VAKAVAN YLIANNOSTUKSEN  
RISKI ON MAHDOLLINEN.**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### ULKOPAKKAUS – Junior KwikPen. 1 ja 5 kynää sisältävä pakkaus

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.  
lisproinsuliini

#### 2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattiheptahydraattia, metakresolia ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

1 esitäytetty kynä à 3 ml

5 esitäytettyä kynää à 3 ml

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**Ihon alle.**

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

**Yhdestä kynästä saadaan 0,5–30 yksikköä 0,5 yksikön välein.**

Ota yhteys apteekkiin, jos sinetti on murtunut ennen ensimmäistä käyttökertaa.

#### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

#### 9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöön otettua kynää voidaan käyttää enintään 28 vrk ajan. Hävitä 28 vrk kuluttua, vaikka siinä olisi liuosta jäljellä. Käytössä olevaa kynää on säilytettävä alle 30 °C:ssa eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/96/007/043 1 kynä  
EU/1/96/007/044 5 kynää

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Humalog 100 U/ml Junior KwikPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### Monipakkauksen ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – Junior KwikPen

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.  
lisproinsuliini

#### 2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattiheptahydraattia, metakresolia ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

Monipakkaus: 10 kynää, 3 ml (2 kpl 5 kynän pakkauksia).

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**Ihon alle.**

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

#### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Yhdestä kynästä saadaan 0,5–30 yksikköä 0,5 yksikön välein.

#### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

#### 9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöön otettua kynää voidaan käyttää enintään 28 vrk ajan. Hävitä 28 vrk kuluttua, vaikka siinä olisi liuosta jäljellä. Käytössä olevaa kynää on säilytettävä alle 30 °C:ssa eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/96/007/045

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Humalog 100 U/ml Junior KwikPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### Monipakkauksen VÄLIPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – Junior KwikPen

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.  
lisproinsuliini

#### 2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää glyserolia, sinkkioksidia, dinatriumfosfaattiheptahydraattia, metakresolia ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

Monipakkaus: 5 kynää à 3 ml. Osa monipakkausta. Ei myydä erikseen.

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**Ihon alle.**

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

**Yhdestä kynästä saadaan 0,5–30 yksikköä 0,5 yksikön välein.**

Ota yhteys apteekkiin, jos sinetti on murtunut ennen ensimmäistä käyttökertaa.

#### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP



**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäättyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöön otettua kynää voidaan käyttää enintään 28 vrk ajan. Hävitä 28 vrk kuluttua, vaikka siinä olisi liuosta jäljellä. Käytössä olevaa kynää on säilytettävä alle 30 °C:ssa eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/96/007/045

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Humalog 100 U/ml Junior KwikPen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETIN TEKSTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITIT**

Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste  
lisproinsuliini  
Ihon alle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**

**ULKOPAKKAUS – Tempo Pen. Pakkauksessa 5 kynää**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: glyseroli, sinkkioksidi, dinatriumfosfaatti (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineena metakresoli. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos.

5 insuliinikynää (à 3 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).  
Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/046

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

Jos sinetti on rikki, ota yhteyttä apteekkiin.

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Humalog Tempo Pen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**

**ULKOPAKKAUS (blue box -tekstin kanssa) osa monipakkauksesta – Tempo Pen**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: glyseroli, sinkkioksidi, dinatriumfosfaatti (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineena metakresoli. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 10 (2 kappaletta 5 Tempo Pen -kynää sisältävää pakkausta) kynää (à 3 ml).

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).  
Ei saa jäätyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.  
Käyttöänsä jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/047

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Humalog Tempo Pen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**

**VÄLIPAKKAUS (ilman blue box -tekstiä) osa monipakkauksesta -Tempo Pen**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Humalog 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: glyseroli, sinkkioksidi, dinatriumfosfaatti (jossa on 7 kidevettä) ja säilytysaineena metakresoli. Perusliuoksena on injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa. Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

5 kynää (à 3 ml). Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).  
Ei saa jäättyä. Suojattava suoralta auringonvalolta ja voimakkaalta lämmöltä.

Käyttöönoton jälkeen kynät ovat käyttökelpoisia 28 vuorokautta. Käytössä oleva kynä säilytetään alle 30 °C eikä sitä saa säilyttää jääkaapissa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/96/007/046

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

Jos sinetti on rikki, ota yhteyttä apteekkiin.

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Humalog Tempo Pen

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETIN TEKSTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Humalog 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste  
lisproinsuliini  
Ihon alle

**4. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo**  
**lisproinsuliini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Humalog on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog - injektionestettä
3. Miten Humalog - injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humalog - injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Humalog on ja mihin sitä käytetään**

Humalogia käytetään diabeteksen hoitoon. Humalog vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyylä on muunneltu hieman.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Humalog korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa hyvin nopeasti. Sen vaikutus on lyhytaikaisempi (2-5 t) kuin muiden lyhytvaikutteisten insuliinien. Yleensä Humalog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen ateriaa.

Lääkärisi saattaa määrätä Humalog-valmistetta käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen tarkkaavainen.

Humalog sopii käytettäväksi aikuisille ja lapsille.

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog - injektionestettä**

**ÄLÄ käytä Humalogia**

- Jos Sinulla on **sokkituntemuksia** (hypoglykemia eli matala verensokeri), tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 3: Jos otat Humalogia enemmän kuin sinun pitäisi).
- Jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

- Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja injektiopullon etiketistä, että olet saanut juuri sitä Humalog-insuliinia, jota lääkärisi on Sinulle määrännyt.
- **Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita.** Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu tuonnempana tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan

rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.

- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos Sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle.
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko Sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen.
- Sinun on myös syytä kertoa lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Humalog -injektionestettä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Humalog**

Insuliinilääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos käytät

- ehkäisytabletteja,
- kortisonia,
- tyroksiinia,
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä,
- asetyylisalisyylihappoa,
- sulfavalmisteita,
- oktreotidia,
- "beeta<sub>2</sub>-stimulantteja" (esim. ritodriinia, salbutamolia tai terbutaliinia),
- beetasalpaajia tai
- joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät),
- danatsolia,
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä (esim. kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II -reseptorisalpaajia.

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet").

### **Raskaus ja imetys**

Oletko raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan. Kysy lääkäritäsi neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos Sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

### **Humalog - injektioneste sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

### **3. Miten Humalog - injektionestettä käytetään**

Käytä Humalogia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, jos olet epävarma.

#### **Annos**

- Yleensä Humalog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen ateriaa tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt Sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, ottamisajankohdan ja ottotiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliinisi vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Humalog-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa, tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Humalog pistetään ihon alle. Sitä saa pistää lihakseen vain lääkärin määräyksestä.

#### **Humalogin käyttöönotto**

- Humalog on käyttövalmis injektioneste. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään liukenemattomia ainesosia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

#### **Humalogin pistäminen**

- Pese ensin kätesi.
- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Puhdista myös injektiopullon kumitulppa, mutta älä poista tulppaa.
- Käytä puhdasta, steriiliä ruiskua ja neulaa ja vedä tarvitsemasi määrä Humalog-insuliinia ruiskuun. Lääkärisi tai diabeteshoitaja kertoo, miten tämä kaikki tehdään. **Älä anna muiden käyttää ruiskujasi ja neulojasi.**
- Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa noin 5 sekuntia, jotta saat varmasti koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan. Ei ole merkitystä, pistätkö injektion olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle, sillä Humalogin vaikutus alkaa nopeammin kuin tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.
- Lääkärisi saattaa määrätä Sinulle Humalogin kanssa rinnan otettavaksi jotakin muuta ihmisinsuliinia. Tällaisessa tapauksessa toimi seuraavasti: vedä ensin Humalog ruiskuun ja vasta tämän jälkeen pitkävaikutteista insuliinia. Pistä välittömästi sekoittamisen jälkeen. Toimi samalla tavalla aina, kun sekoitat kahta eri insuliinia. Yleensä Humalog-insuliinia ei sekoiteta valmiiden insuliiniseosten kanssa. Älä koskaan sekoita keskenään muiden valmistajien insuliinia, eläininsuliinia ja Humalog-insuliinia.
- Et saa pistää Humalogia suoneen. Pistä Humalog, kuten lääkärisi tai hoitajasi on neuvonut Sinua. Ainoastaan lääkäri voi antaa Humalogia suonensisäisesti. Hän tekee sen vain erityisolosuhteissa, kuten esim. leikkauksen yhteydessä tai, jos olet sairas ja glukoositasosi on liian korkea.

#### **Anto insuliinipumpulla**

- Lisproinsuliini voidaan antaa vain tietyillä CE-merkityillä insuliinipumpuilla. Ennen kuin lisproinsuliinia annetaan insuliinipumpulla, sen sopivuudesta tulisi varmistua pumpun

valmistajan ohjeisiin perehtymällä tai muulla tavalla. Tutustu tarkoin pumpun käyttöohjeisiin ja noudata niitä.

- Käytä pumpussa oikeankokoista säiliötä ja katetria.
- Infuusiovälineiden (letku ja neula) vaihtaminen täytyy tehdä infuusiovälineiden tuoteinformaatiossa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Hypoglykemiaoireiden ilmetessä on infuusio keskeytettävä, kunnes oireet ovat ohi. Jos veren glukoositaso laskee toistuvasti tai esiintyy vakavia hypoglykemiaoireita, ota yhteys hoitavaan lääkäriisi tai ensiapuun, jotta voidaan harkita, onko infuusionopeutta vähennettävä tai infuusio lopetettava kokonaan.
- Pumpun epäkuntoon joutuminen tai infuusiolaitteen tukkeutuminen voivat nopeasti nostaa veren glukoositasoa. Jos on aihetta epäillä, että insuliini-infuusio on keskeytynyt, toimi pumpun ohjekirjan ohjeiden mukaan ja ota tarvittaessa yhteys lääkäriisi tai ensiapuun.
- Humalog-insuliiniin ei saa sekoittaa muita insuliineja, kun insuliini annetaan insuliinipumpulla.

### **Jos otat Humalogia enemmän kuin Sinun pitäisi**

Jos otat Humalogia enemmän kuin Sinun pitäisi tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on Sinua neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagoniruiskeella voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja. Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia tai sokeria. Jos glukagoniaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäritäsi.

### **Jos unohdat ottaa Humalog-pistoksen**

Jos pistät Humalogia vähemmän kuin tarvitset tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä. Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuivuminen, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat A ja B jäljempänä kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

**Kolme yksinkertaista ohjetta** hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:

- Pidä aina ylimääräinen Humalog-injektiopullo, ruisku ja neula varalla.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).
- Pidä aina sokeria mukana.

### **Jos lopetat Humalogin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Humalogia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärisi määräystä.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on harvinaista ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- verenpaineen lasku
- hengityksen vaikeutuminen
- sydämen sykkeen nopeutuminen

- hengityksen vinkuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että Sinulla on jonkinlainen Humalog-insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

Lipodystrofia on melko harvinaista ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esim. nesteenkertymistä käsiin, nilkkoihin), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestapasapainon korjaamiseksi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **Diabeetikkojen tavallisia ongelmia**

#### **A. Hypoglykemia eli matala verensokeri**

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humalog tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke ennen tai jälkeen ateriaa on liian rasittavaa
- sairastat tulehdus- tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- Sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- sydämen tykytys
- hermostuneisuus tai vapina
- pahoinvointi
- päänsärky
- kylmänhiki

Vaikka olet mielestäsi varma siitä, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, esim. autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

#### **B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi**

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Humalog tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sairastat kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

### C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos Sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## 5. Humalog -injektionesteen säilyttäminen

Säilytä avaamaton Humalog jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä käytössä oleva insuliini-injektiopullo jääkaapissa (2 °C–8 °C) tai huoneenlämmössä (alle 30 °C:ssa). Heitä pois jäljellä oleva insuliinivalmiste 28 vuorokauden kuluttua. Älä pidä insuliinia lämpölähteen vieressä äläkä auringossa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat sen olevan värillistä tai liuoksessa näkyy liukenemattomia ainesosia. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injeksiopullossa sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini, joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Kyseessä on teollisesti valmistettu ihmisinsuliinin muunnos ja siksi lisproinsuliini poikkeaa kaikista muista insuliineista olivatpa ne sitten ihmis- tai eläinperäisiä. Lisproinsuliini muistuttaa läheisesti ihmisinsuliinia, joka on ihmisen haiman tuottama luonnollinen hormoni.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, dinatriumfosfaatti (jossa on 7 kidevettä), sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön käytetään tarvittaessa kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia.

### Humalog-lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos on steriili, kirkas ja väritön vesiliuos, joka sisältää lisproinsuliinia 100 yksikköä millilitraa kohti (100 yksikköä/ml). Yksi injeksiopullo (10 ml) sisältää 1000 yksikköä insuliinia.

Humalog 100 yksikköä/ml injektionesteen injeksiopullojen pakkauskoot ovat 1 injeksiopullo, 2 injeksiopulloa ja 5 injeksiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Humalog 100 yksikköä/ml injektionesteen injeksiopullossa valmistaa:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanja.



Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**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**

Lilly 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli (3 ml) lisproinsuliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Humalog on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog - injektionestettä
3. Miten Humalog - injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humalog - injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Humalog on ja mihin sitä käytetään**

Humalogia käytetään diabeteksen hoitoon. Humalog vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyylit on muunnettu hieman.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Humalog korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa hyvin nopeasti. Sen vaikutus on lyhytaikaisempi (2-5 t) kuin muiden lyhytvaikutteisten insuliinien. Yleensä Humalog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen ateriaa.

Lääkärisi saattaa määrätä Humalog-valmistetta käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen tarkkaavainen.

Humalog sopii käytettäväksi aikuisille ja lapsille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog - injektionestettä**

##### **ÄLÄ käytä Humalogia**

- Jos Sinulla on **sokkituntemuksia** (hypoglykemia eli matala verensokeri), tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 3: Jos otat Humalogia enemmän kuin Sinun pitäisi).
- Jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

- Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja sylinteriampullin etiketistä, että olet saanut juuri sitä Humalog-insuliinia, jota lääkärisi on Sinulle määrännyt.
- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu

tuonnempana tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.

- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos Sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle.
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko Sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Alkoholien nauttiminen voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen.
- Sinun on myös syytä kertoa lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Humalog -injektionestettä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Humalog**

Insuliinilääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos käytät

- ehkäisytabletteja,
- kortisonia,
- tyroksiinia,
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä,
- asetyylisalisyylihappoa,
- sulfavalmisteita,
- oktreotidia,
- "beeta<sub>2</sub>-stimulantteja" (esim. ritodriinia, salbutamolia tai terbutaliinia),
- beetasalpaajia tai
- joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät),
- danatsolia,
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä (esim. kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II –reseptorisalpaajia.

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet").

### **Raskaus ja imetys**

Oletko raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan. Kysy lääkäritäsi neuvoa.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos Sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

### Humalog -injektioneste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

## 3. Miten Humalog -injektionestettä käytetään

**3 ml insuliinisylinteriampulli sopii vain Lillyn 3 ml:n kynään. Se ei sovi 1,5 ml:n kynään.**

Käytä Humalogia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, jos olet epävarma. Jokainen sylinteriampulli on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu.

- **Annos** Yleensä Humalog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen aterialta tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt Sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, ottamisajankohdan ja ottotiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliinisi vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Humalog-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annostusta, tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Humalog pistetään ihon alle. Sitä saa pistää lihakseen vain lääkärin määräyksestä.

### Humalogin käyttöönotto

- Humalog on käyttövalmis injektioneste. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään liukenemattomia ainesosia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

### Humalog-insuliinikynän käyttöönotto

- Pese ensin kätesi ja puhdista sylinteriampullin kumitulppa.
- **Humalog-sylinteriampulleja saa käyttää vain Lillyn insuliinikynissä. Tarkista, että Humalog tai Lillyn sylinteriampullit ovat mainittu kynäsi käyttöohjeessa. 3 ml säiliö sopii vain 3 ml:n kynään.**
- Säiliö laitetaan kynään sen valmistajan käyttöohjetta noudattaen.
- Aseta annosnappi 1 tai 2 yksikön kohdalle. Pidä kynää neula yläviistossa ja naputa kynän pintaa, jotta ilmakuplat siirtyvät säiliön suuhun. Pidä kynää edelleen pystyasennossa ja poista ilma painamalla kynän annostelijaa. Tee näin, kunnes neulan kärkeen ilmestyy insuliinipisara. Pienet ilmakuplat sylinteriampullissa ovat harmittomia, mutta isot ilmakuplat voivat muuttaa annostarkkuutta.

### Humalog-insuliinin pistäminen

- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa noin 5 sekuntia, jotta saat varmasti koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan. Ei ole merkitystä, pistätkö injektion olkavarteeseen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle, sillä Humalogin vaikutus alkaa nopeammin kuin tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.

- Et saa pistää Humalogia suoneen. Pistä Humalog, kuten lääkärisi tai hoitajasi on neuvonut Sinua. Ainoastaan lääkäri voi antaa Humalogia suonensisäisesti. Hän tekee sen vain erityisolosuhteissa, kuten esim. leikkauksen yhteydessä tai jos olet sairas ja glukoositasosi on liian korkea.

### **Pistoksen jälkeen**

- Ota neula pois kynästä pistoksen jälkeen neulan suojakorkin avulla. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioinnestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Se estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna kenenkään muun käyttää insuliinikynääsi.** Laita kynän suojus takaisin paikoilleen. Jätä säiliö kynään.

### **Pistäminen jatkossa**

- Ennen jokaista pistosta poista ilma ruiskuttamalla 1 tai 2 yksikköä ohjeen mukaan, kunnes neulan kärkeen ilmestyy pisara insuliinia. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet säiliön kyljestä. Merkkien väli säiliön kyljessä vastaa noin 20 yksikköä. Vaihda säiliö, ellei insuliinia ole tarpeeksi annostasi varten.

**Humalog-sylinteriampulleihin ei saa sekoittaa muita insuliineja eikä niitä saa täyttää.**

### **Anto insuliinipumpulla**

- Lisproinsuliini voidaan antaa vain tietyillä CE-merkityillä insuliinipumpuilla. Ennen kuin lisproinsuliinia annetaan insuliinipumpulla, sen sopivuudesta tulisi varmistua pumpun valmistajan ohjeisiin perehtymällä tai muulla tavalla. Tutustu tarkoin pumpun käyttöohjeisiin ja noudata niitä.
- Käytä pumpussa oikeankokoista säiliötä ja katetria.
- Infuusiovälineiden (letku ja neula) vaihtaminen täytyy tehdä infuusiovälineiden tuoteinformaatiossa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Hypoglykemiaoireiden ilmetessä on infuusio keskeytettävä, kunnes oireet ovat ohi. Jos veren glukoositaso laskee toistuvasti tai esiintyy vakavia hypoglykemiaoireita, ota yhteys hoitavaan lääkäriin tai ensiapuun, jotta voidaan harkita, onko infuusionopeutta vähennettävä tai infuusio lopetettava kokonaan.
- Pumpun epäkuuntoon joutuminen tai infuusiolaitteen tukkeutuminen voivat nopeasti nostaa veren glukoositasoa. Jos on aihetta epäillä, että insuliini-infuusio on keskeytynyt, toimi pumpun ohjekirjan ohjeiden mukaan ja ota tarvittaessa yhteys lääkäriin tai ensiapuun.
- Humalog-insuliiniin ei saa sekoittaa muita insuliineja, kun insuliini annetaan insuliinipumpulla.

### **Jos otat Humalogia enemmän kuin Sinun pitäisi**

Jos otat Humalogia enemmän kuin Sinun pitäisi tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on Sinua neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Glukagoniruiskeella voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja. Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia tai sokeria. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäriltäsi.

**Jos unohdat ottaa Humalog-pistoksen** Jos pistät Humalogia vähemmän kuin tarvitset tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä. Tarkista verensokerisi. Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuivuminen, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat A ja B jäljempänä kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

**Kolme yksinkertaista ohjetta hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:**

- Pidä aina ylimääräinen Humalog-injektiopullo, ruisku ja neula varalla tai ylimääräinen kynä ja säiliötä siltä varalta, että kynäsi tai säiliösi häviää tai vioittuu.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).
- Pidä aina sokeria mukana.

### **Jos lopetat Humalogin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Humalogia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on harvinaista ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- hengityksen vaikeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- verenpaineen lasku
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että Sinulla on jonkinlainen Humalog-insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

Lipodystrofia on melko harvinaista ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esim. nesteenkertymistä käsiin, nilkkoihin), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **Diabeetikkojen tavallisia ongelmia**

### **A. Hypoglykemia eli matala verensokeri**

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humalog tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke ennen tai jälkeen ateriaa on liian rasittavaa
- sairastat tulehdus- tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- Sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- sydämen tykytys
- hermostuneisuus tai vapina
- pahoinvointi
- päänsärky
- kylmänhiki

Vaikka olet mielestäsi varma siitä, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, esim. autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

## **B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi**

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Humalog tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sairastat kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- ruokahaluttomuus
- kasvojen punoitus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- jano
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

## **C. Sairastelu**

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos Sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## **5. Humalog - injektionesteen säilyttäminen**

Säilytä avaamaton Humalog jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä huoneenlämmössä (alle 30 °C) käytössä oleva insuliinisäiliö ja heitä se pois 28 vuorokauden kuluttua. Älä pidä insuliinia lämpölähteen vieressä äläkä auringossa. Älä säilytä käytössä olevaa kynää tai säiliöitä jääkaapissa. Käytössä olevaa insuliinikynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat sen olevan värillistä tai liuoksessa näkyy liukenemattomia ainesosia. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**



### **Mitä Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa sisältää**

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini, joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Kyseessä on teollisesti valmistettu ihmisinsuliinin muunnos ja siksi lisproinsuliini poikkeaa kaikista muista insuliineista olivatpa ne sitten ihmis- tai eläinperäisiä. Lisproinsuliini muistuttaa läheisesti ihmisinsuliinia, joka on ihmisen haiman tuottama luonnollinen hormoni.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, dinatriumfosfaatti (jossa on 7 kidevettä), sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön käytetään tarvittaessa kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia.

### **Humalog lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Humalog 100 yksikköä/ml injektioneste on steriili, kirkas ja väritön vesiliuos, joka sisältää lisproinsuliinia 100 yksikköä millilitraa kohti (100 yksikköä/ml). Yksi sylinteriampulli (3 ml) sisältää 300 yksikköä insuliinia. Yhdessä pakkauksessa on 5 tai 10 sylinteriampullia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Humalog 100 yksikköä/ml injektionesteen sylinteriampullissa valmistaa:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Ranska.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

#### **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**

Lilly 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 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

**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

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi {pvm}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, injektiopullo lisproinsuliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Humalog Mix25 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Mix25 -injektionestettä
3. Miten Humalog Mix25 -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humalog Mix25 -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Humalog Mix25 on ja mihin sitä käytetään**

Humalog Mix25 -valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon. Humalog Mix25 on käyttövalmis suspensio. Sen vaikuttava-aine on lisproinsuliini. Humalog Mix25 sisältää 25 % nopeavaikutteista lisproinsuliinin vesiliuosta, joka vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyylä on muunneltu hieman, ja 75 % lisproinsuliinin protamiinisulfaattisuspensiota, jonka vaikutus on pitkäaikainen.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Humalog Mix25 korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Humalog Mix25:n vaikutus alkaa nopeasti ja kestää pitempään kuin tavallisen lyhytvaikutteisen insuliinin. Yleensä Humalog Mix25 otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen ateriaa.

Lääkärisi saattaa määrätä Humalog Mix25 -valmistetta käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen tarkkaavainen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Mix25 -injektionestettä**

##### **ÄLÄ käytä Humalog Mix25 -insuliinia**

- Jos Sinulla on **sokkituntemuksia** (hypoglykemia eli matala verensokeri), tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 3: Jos otat Humalog Mix25-insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi).
- Jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

- Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja injektiopullon etiketistä, että olet saanut juuri sitä Humalog Mix25- insuliinia, jota lääkärisi on Sinulle määrännyt.

- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu tuonempana tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos Sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle.
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko Sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen.
- Sinun on myös syytä kertoa lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Humalog Mix25 -injektioestettä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Humalog Mix25**

Insuliinilääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos käytät

- ehkäisytabletteja,
- kortisonia,
- tyroksiinia,
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä,
- asetyylisalisyylihappoa,
- sulfavalmisteita,
- oktreotidia,
- "beeta<sub>2</sub>-stimulantteja" (esim. ritodriinia, salbutamolia tai terbutaliinia),
- beetasalpaajia tai
- joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät),
- danatsolia,
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä (esim. kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II –reseptorisalpaajia.

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet").

### **Raskaus ja imetys**

Oletko raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan. Kysy lääkäritäsi neuvoa.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos Sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

### Humalog Mix25 -injektioneste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

## 3. Miten Humalog Mix25 -injektionestettä käytetään

Käytä Humalog Mix25 -insuliinia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi, jos olet epävarma.

- **Annos** Yleensä Humalog Mix25 otetaan 15 minuutin kuluessa ennen ateriaa tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt Sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, ottamisajankohdan ja ottotiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliini vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Humalog-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa, tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Humalog Mix25 pistetään aina ihon alle eikä muilla tavoin. Sitä ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisesti.

### Humalog Mix25 -insuliinin käyttöönotto

- Humalog Mix25 -injektiopulloja pyöritetään kämmenien välissä niin, että insuliinista tulee tasa-aineista. Tällöin insuliini on maitomaista tai sameaa. Älä ravista voimakkaasti, se voi aiheuttaa vaahtoamista, joka voi johtaa väärään annokseen. Injektiopullot on syytä tarkastaa usein; insuliinia ei saa käyttää, mikäli insuliinin pinnalla on sekoituksen jälkeen saostumia, pullon pohjalle jää valkoista sakkua tai pullon sisäpintaan jää kiinni hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

### Humalog Mix25 -insuliinin pistäminen

- Pese ensin kätesi.
- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Puhdista myös injektiopullon kumitulppa, mutta älä poista tulppaa.
- Käytä puhdasta, steriiliä ruiskua ja neulaa ja vedä tarvitsemasi määrä Humalog Mix25 -insuliinia ruiskuun. Lääkärisi tai diabeteshoitaja kertoo miten tämä kaikki tehdään. **Älä anna muiden käyttää ruiskujasi ja neulojasi.**
- Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa noin 5 sekuntia, jotta saat varmasti koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan.

### Jos otat Humalog Mix25 -insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi

Jos otat Humalog Mix25 -insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi. Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on Sinua neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagoniruiskulla voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja. Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia

tai sokeria. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäriltäsi.

**Jos unohdat ottaa Humalog Mix25 -pistoksen** Jos pistät Humalogia vähemmän kuin tarvitset tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä. Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuivuminen, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat A ja B jäljempänä kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

**Kolme yksinkertaista ohjetta** hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:

- Pidä aina ylimääräinen Humalog Mix25 -injektiopullo, ruisku ja neula varalla.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).
- Pidä aina sokeria mukana.

**Jos lopetat Humalog Mix25 -insuliinin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Humalog Mix25 -insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärisi määräystä.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on harvinaista ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- hengityksen vaikeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- verenpaineen lasku
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että Sinulla on jonkinlainen Humalog Mix25 -insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

Lipodystrofia on melko harvinaista ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia. Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esim. nesteenkertymistä käsiin, nilkkoihin), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## Diabeetikkojen tavallisia ongelmia

### A. Hypoglykemia eli matala verensokeri

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humalog Mix25 tai muu insuliiniannos on liian suuri
- aterialla on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke ennen tai jälkeen aterialla on liian rasittavaa
- sairastat tulehdus- tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- Sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- sydämen tykytys
- hermostuneisuus tai vapina
- pahoinvointi
- päänsärky
- kylmänhiki

Vaikka olet mielestäsi varma siitä, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, esim. autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

### B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Humalog tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sairastat kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- ruokahaluttomuus
- kasvojen punoitus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- jano
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

### C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos Sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## 5. Humalog Mix25 -injektionesteen säilyttäminen

Säilytä avaamaton Humalog Mix25 jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä käytössä oleva insuliini-injektiopullo jääkaapissa (2 °C–8 °C) tai huoneenlämmössä alle 30 °C:ssa. Heitä pois jäljellä oleva insuliinivalmiste 28 vuorokauden kuluttua. Älä pidä insuliinia lämpölähteen vieressä äläkä auringossa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat insuliinin pinnalla sekoituksen jälkeen saostumia, pullon pohjalle jää valkoista sakkua tai pullon sisäpintaan jää kiinni hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektioneste (suspensio) injektiopullossa sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini, joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Kyseessä on teollisesti valmistettu ihmisinsuliinin muunnos ja siksi lisproinsuliini poikkeaa kaikista muista insuliineista olivatpa ne sitten ihmis- tai eläinperäisiä. Lisproinsuliini muistuttaa läheisesti ihmisinsuliinia, joka on ihmisen haiman tuottama luonnollinen hormoni.
- Muut aineet ovat protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, glyseroli, dinatriumfosfaatti (jossa on 7 kidevettä), sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön käytetään tarvittaessa kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia.

### Humalog Mix25 -lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektioneste on valkoinen, steriili suspensio, joka sisältää lisproinsuliinia 100 yksikköä millilitraa kohti (100 yksikköä/ml). Se sisältää 25 % lisproinsuliinin vesiliuosta ja 75 % lisproinsuliinin protamiinisulfaattisuspensiota. Yksi injektiopullo (10 ml) sisältää 1 000 yksikköä insuliinia.

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml, injektionesteen injektiopullojen pakkauskoko on 1 injektiopullo.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektionesteen injektiopullossa valmistaa:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanja.

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

### 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**

Lilly 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, sylinteriampulli lisproinsuliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Humalog Mix25 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Mix25 -injektionestettä
3. Miten Humalog Mix25 -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humalog Mix25 -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Humalog Mix25 on ja mihin sitä käytetään**

Humalog Mix25 –valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon. Humalog Mix25 on käyttövalmis suspensio. Sen vaikuttava-aine on lisproinsuliini. Humalog Mix25 sisältää 25 % nopeavaikutteista lisproinsuliinin vesiliuosta, joka vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyyliä on muunneltu hieman, ja 75 % lisproinsuliinin protamiinisulfaattisuspensiota, jonka vaikutus on pitkäaikainen.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Humalog Mix25 korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Humalog Mix25:n vaikutus alkaa nopeasti ja kestää pitempään kuin tavallisen lyhytvaikutteisen insuliinin. Yleensä Humalog Mix25 otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen ateriaa.

Lääkärisi saattaa määrätä Humalog Mix25 -valmistetta käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen tarkkaavainen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Mix25 -injektionestettä**

##### **ÄLÄ käytä Humalog Mix25 -insuliinia**

- Jos Sinulla on **sokkituntemuksia** (hypoglykemia eli matala verensokeri), tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 3: Jos otat Humalog Mix25-insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi).
- Jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

- Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja sylinteriampullin etiketistä, että olet saanut juuri sitä Humalog Mix25 -insuliinia, jota lääkärisi on Sinulle määrännyt.

- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu tuonempana tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos Sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle.
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko Sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen.
- Sinun on myös syytä kertoa lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Humalog Mix25 -injektioestettä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Humalog Mix25**

Insuliinilääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos käytät

- ehkäisytabletteja,
- kortisonia,
- tyroksiinia,
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä,
- asetyylisalisyylihappoa,
- sulfavalmisteita,
- oktreotidia,
- "beeta<sub>2</sub>-stimulantteja" (esim. ritodriinia, salbutamolia tai terbutaliinia),
- beetasalpaajia tai
- joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät),
- danatsolia,
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä (esim. kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II –reseptorisalpaajia.

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet").

### **Raskaus ja imetys**

Oletko raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetysaikana diabetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos Sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

**Humalog Mix25 -injektioneeste sisältää natriumia** Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

### 3. Miten Humalog Mix25 -injektioestettä käytetään

**3 ml sylinteriampulli sopii vain Lillyn 3 ml:n kynään. Se ei sovi 1,5 ml:n kynään.**

Käytä Humalog Mix25 -insuliinia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi, jos olet epävarma. Jokainen sylinteriampulli on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu.

- **Annos** Yleensä Humalog Mix25 otetaan 15 minuutin kuluessa ennen ateriala tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt Sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, ottamisajankohdan ja ottotiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliinisi vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Humalog-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annostusta, tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Humalog Mix25 pistetään aina ihon alle eikä muilla tavoin. Sitä ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisesti.

### Humalog Mix25 -insuliinin käyttöönotto

Ennen pistämistä Humalog Mix25 säiliötä pyöritetään varovasti kämmenien välissä 10 kertaa ja käännettään sitten ylös alas (180°) samoin 10 kertaa, jotta insuliini sekoittuu täysin ja pistettävästä annoksesta tulee tasa-aineista. Tarvittaessa pyörittely ja kääntely toistetaan, kunnes saadaan tasa-aineinen maitomainen suspensio. Säiliön sisällä on pieni lasikuula, joka helpottaa sekoittumista. Älä ravista voimakkaasti, se voi aiheuttaa vaahtoamista, joka voi johtaa väärään annokseen. Sylinteriampullit on syytä tarkastaa usein; insuliinia ei saa käyttää, mikäli insuliinin pinnalla on sekoituksen jälkeen saostumia, sylinteriampullin pohjalle jää valkoista sakkua tai sylinteriampullin sisäpintaan jää kiinni hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

### Insuliinikynän käyttöönotto

- Pese ensin kätesi ja puhdista sylinteriampullin kumitulppa.
- **Humalog Mix25 -sylinteriampullia saa käyttää vain Lillyn insuliinikynässä. Tarkista, että Humalog tai Lillyn sylinteriampullit ovat mainittu kynäsi käyttöohjeessa. 3 ml säiliö sopii vain 3 ml:n kynään.**  
Säiliö laitetaan kynään sen valmistajan käyttöohjetta noudattaen.
- Aseta annosnappi 1 tai 2 yksikön kohdalle. Pidä kynää neula yläviistossa ja naputa kynän pintaa, jotta ilmakuplat siirtyvät säiliön suuhun. Pidä kynää edelleen pystyasennossa ja poista ilma painamalla kynän annostelijaa. Tee näin, kunnes neulan kärkeen ilmestyy insuliinipisara. Pienet ilmakuplat sylinteriampullissa ovat harmittomia, mutta isot ilmakuplat voivat muuttaa annostarkkuutta.

### Humalog Mix25 -insuliinin pistäminen

Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa noin 5 sekuntia, jotta saat varmasti koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että

toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan.

### **Pistoksen jälkeen**

- Ota neula pois kynästä pistoksen jälkeen neulan suojakorkin avulla. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Se estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna kenenkään muun käyttää insuliinikynääsi.** Laita kynän suojus takaisin paikoilleen. Jätä säiliö kynään.

### **Pistäminen jatkossa**

- Ennen jokaista pistosta poista ilma ruiskuttamalla 1 tai 2 yksikköä ohjeen mukaan, kunnes neulan kärkeen ilmestyy pisara insuliinia. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet säiliön kyljestä. Merkkien väli säiliön kyljessä vastaa noin 20 yksikköä. Vaihda säiliö, ellei insuliinia ole tarpeeksi annostasi varten.

**Humalog Mix25 -sylinteriampulleihin ei saa sekoittaa muita insuliineja eikä niitä saa täyttää.**

### **Jos otat Humalog Mix25 -insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi**

Jos otat Humalog Mix25 -insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on Sinua neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagoniruiskeella voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja. Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia tai sokeria. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäritäsi.

**Jos unohtat ottaa Humalog Mix25 -pistoksen** Jos pistät Humalog Mix25 -insuliinia vähemmän kuin tarvitset tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä. Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuivuminen, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat A ja B jäljempänä kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

**Kolme yksinkertaista ohjetta hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:**

- Pidä aina ylimääräinen Humalog Mix25 -injektiopullo, ruisku ja neula varalla tai ylimääräinen kynä ja säiliöitä siltä varalta, että kynäsi tai säiliösi häviää tai vioittuu.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).
- Pidä aina sokeria mukana.

### **Jos lopetat Humalog Mix25 -insuliinin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Humalog Mix25 -insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärisi määräystä.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on harvinaista ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- hengityksen vaikeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- verenpaineen lasku
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että Sinulla on jonkinlainen Humalog Mix25 -insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

Lipodystrofia on melko harvinaista ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esim. nesteenkertymistä käsiin, nilkkoihin), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **Diabeetikkojen tavallisia ongelmia**

#### **A. Hypoglykemia eli matala verensokeri**

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humalog Mix25 tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke ennen tai jälkeen ateriaa on liian rasittavaa
- sairastat tulehdus- tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- Sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- hermostuneisuus tai vapina
- päänsärky
- sydämen tykytys
- pahoinvointi
- kylmänhiki

Vaikka olet mielestäsi varma siitä, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, esim. autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

#### **B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi**

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Humalog tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sairastat kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

### C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos Sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## 5. Humalog Mix25 -injektionesteen säilyttäminen

Säilytä avaamaton Humalog Mix25 jääkaapissa (2 °C-8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä huoneenlämmössä (alle 30 °C) käytössä oleva insuliinisäiliö ja heitä se pois 28 vuorokauden kuluttua. Älä pidä insuliinia lämpölähteen vieressä äläkä auringossa. Älä säilytä käytössä olevaa kynää tai säiliöitä jääkaapissa. Käytössä olevaa insuliinikynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat insuliinin pinnalla sekoituksen jälkeen saostumia, pullon pohjalle jää valkoista sakkaa tai pullon sisäpintaan jää kiinni hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektioneste (suspensio) sylinteriampullissa sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini, joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Kyseessä on teollisesti valmistettu ihmisinsuliinin muunnos ja siksi lisproinsuliini poikkeaa kaikista muista insuliineista olivatpa ne sitten ihmis- tai eläinperäisiä. Lisproinsuliini muistuttaa läheisesti ihmisinsuliinia, joka on ihmisen haiman tuottama luonnollinen hormoni.
- Muut aineet ovat protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, glyseroli, dinatriumfosfaatti (jossa on 7 kidevettä), sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön käytetään tarvittaessa kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia.

### Humalog Mix25 -lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektioneste on valkoinen, steriili suspensio, joka sisältää lisproinsuliinia 100 yksikköä millilitraa kohti (100 yksikköä/ml). Se sisältää 25 % lisproinsuliinin vesiliuosta ja 75 % lisproinsuliinin protamiinisulfaattisuspensiota. Yksi sylinteriampulli (3 ml) sisältää 300 yksikköä insuliinia. Yhdessä pakkauksessa on 5 tai 10 sylinteriampullia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml injektionesteen sylinteriampullissa valmistaa:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Ranska.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**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**

Lilly 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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Humalog Mix50 100 yksikköä/ml injektioneste, suspensio, sylinteriampulli lisproinsuliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Humalog Mix50 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Mix50 -injektionestettä
3. Miten Humalog Mix50 -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humalog Mix50 -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Humalog Mix50 on ja mihin sitä käytetään**

Humalog Mix50 –valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon. Humalog Mix50 on käyttövalmis suspensio. Sen vaikuttava-aine on lisproinsuliini. Humalog Mix50 sisältää 50% nopeavaikutteista lisproinsuliinin vesiliuosta, joka vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyyliä on muunneltu hieman, ja 50% lisproinsuliinin protamiinisulfaattisuspensiota, jonka vaikutus on pitkäaikainen.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Humalog Mix50 korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Humalog Mix50:n vaikutus alkaa nopeasti ja kestää pitempään kuin tavallisen lyhytvaikutteisen insuliinin. Yleensä Humalog Mix50 otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen ateriaa.

Lääkärisi saattaa määrätä Humalog Mix50 -valmistetta käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen tarkkaavainen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Mix50 -injektionestettä**

##### **ÄLÄ käytä Humalog Mix50 -insuliinia**

- Jos Sinulla on **sokkituntemuksia** (hypoglykemia eli matala verensokeri), tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 3: Jos otat Humalog Mix50-insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi).
- Jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

- Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja sylinteriampullin etiketistä, että olet saanut juuri sitä Humalog Mix50 -insuliinia, jota lääkärisi on Sinulle määrännyt.

- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu tuonempana tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos Sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle.
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko Sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen.
- Sinun on myös syytä kertoa lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Humalog Mix50 -injektioestettä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Humalog Mix50**

Insuliinilääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos käytät

- ehkäisytabletteja,
- kortisonia,
- tyroksiinia,
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä,
- asetyylisalisyylihappoa,
- sulfavalmisteita,
- oktreotidia,
- "beeta<sub>2</sub>-stimulantteja" (esim. Ritodriinia, salbutamolia tai terbutaliinia),
- beetasalpaajia tai
- joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät),
- danatsolia,
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä (esim. Kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II –reseptorisalpaajia.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (ks. kohta "Varoitukset ja varoimet").

### **Raskaus ja imetys**

Oletko raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetysaikana diabetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. Autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos Sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

**Humalog Mix50 -injektioneste sisältää natriumia** Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

### 3. Miten Humalog Mix50 -injektionestettä käytetään

**3 ml insuliinisylinteriampulli sopii vain Lillyn 3 ml:n kynään. Se ei sovi 1,5 ml:n kynään.**

Käytä Humalog Mix50 -insuliinia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi, jos olet epävarma. Jokainen sylinteriampulli on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu.

#### Annos

- Yleensä Humalog Mix50 otetaan 15 minuutin kuluessa ennen ateriaa tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt Sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, ottamisajankohdan ja ottotiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliinisi vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. Ihmis- tai eläininsuliinista Humalog-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa, tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Humalog Mix50 pistetään aina ihon alle eikä muilla tavoin. Sitä ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisesti.

#### Humalog Mix50 -insuliinin käyttöönotto

Ennen pistämistä Humalog Mix50 -säiliötä pyöritetään varovasti kämmenien välissä 10 kertaa ja käännellään sitten ylös alas (180°) samoin 10 kertaa, jotta insuliini sekoittuu täysin ja pistettävästä annoksesta tulee tasa-aineista. Tarvittaessa pyörittely ja kääntely toistetaan, kunnes saadaan tasa-aineinen maitomainen suspensio. Säiliön sisällä on pieni lasikuula, joka helpottaa sekoittumista. Älä ravista voimakkaasti, se voi aiheuttaa vaahtoamista, joka voi johtaa väärään annokseen. Sylinteriampullit on syytä tarkastaa usein; insuliinia ei saa käyttää, mikäli insuliinin pinnalla on sekoituksen jälkeen saostumia, sylinteriampullin pohjalle jää valkoista sakkua tai sylinteriampullin sisäpintaan jää kiinni hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

#### Insuliinikynän käyttöönotto

- Pese ensin kätesi ja puhdista sylinteriampullin kumitulppa.
- **Humalog Mix50 -sylinderiampulleja saa käyttää vain Lillyn insuliinikynissä. Tarkista, että Humalog tai Lillyn sylinteriampullit ovat mainittu kynäsi käyttöohjeessa. 3 ml säiliö sopii vain 3 ml:n kynään.** Säiliö laitetaan kynään sen valmistajan käyttöohjetta noudattaen.
- Aseta annosnappi 1 tai 2 yksikön kohdalle. Pidä kynää neula yläviihosta ja naputa kynän pintaa, jotta ilmakuplat siirtyvät säiliön suuhun. Pidä kynää edelleen pystyasennossa ja poista ilma painamalla kynän annostelijaa. Tee näin, kunnes neulan kärkeen ilmestyy insuliinipisara. Pienet ilmakuplat sylinteriampullissa ovat harmittomia, mutta isot ilmakuplat voivat muuttaa annostarkkuutta.

#### Humalog Mix50 -insuliinin pistäminen

Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa noin 5 sekuntia, jotta saat varmasti koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että

toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan.

### **Pistoksen jälkeen**

- Ota neula pois kynästä pistoksen jälkeen neulan suojakorkin avulla. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Se estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna kenenkään muun käyttää insuliinikynääsi.** Laita kynän suojus takaisin paikoilleen. Jätä säiliö kynään.

### **Pistäminen jatkossa**

- Ennen jokaista pistosta poista ilma ruiskuttamalla 1 tai 2 yksikköä ohjeen mukaan, kunnes neulan kärkeen ilmestyy pisara insuliinia. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet säiliön kyljestä. Merkkien väli säiliön kyljessä vastaa noin 20 yksikköä. Vaihda säiliö, ellei insuliinia ole tarpeeksi annostasi varten.

**Humalog Mix50 -sylinteriampulleihin ei saa sekoittaa muita insuliineja eikä niitä saa täyttää.**

### **Jos otat Humalog Mix50 -insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi**

Jos otat Humalog Mix50 -insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on Sinua neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagoniruiskeella voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja. Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia tai sokeria. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäritäsi.

### **Jos unohtat ottaa Humalog Mix50 -pistoksen**

Jos pistät Humalog Mix50 -insuliinia vähemmän kuin tarvitset tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä. Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuivuminen, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat A ja B jäljempänä kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

### **Kolme yksinkertaista ohjetta hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:**

- Pidä aina ylimääräinen kynä ja säiliöitä siltä varalta, että kynäsi tai säiliösi häviää tai vioittuu.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).
- Pidä aina sokeria mukana.

### **Jos lopetat Humalog Mix50 -insuliinin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Humalog Mix50 -insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärisi määräystä.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on harvinaista ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- verenpaineen lasku

- hengityksen vaikeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että Sinulla on jonkinlainen Humalog Mix50-insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

Lipodystrofia on melko harvinaista ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esim. nesteenkertymistä käsiin, nilkkoihin), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **Diabeetikkojen tavallisia ongelmia**

#### **A. Hypoglykemia eli matala verensokeri**

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humalog Mix50 tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteko ennen tai jälkeen ateriaa on liian rasittavaa
- sairastat tulehdus- tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- Sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- hermostuneisuus tai vapina
- päänsärky
- sydämen tykytys
- pahoinvointi
- kylmänhiki

Vaikka olet mielestäsi varma siitä, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, esim. autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

#### **B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi**

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Humalog tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sairastat kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

### C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos Sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## 5. Humalog Mix50 -injektionesteen säilyttäminen

Säilytä avaamaton Humalog Mix50 jääkaapissa (2 °C-8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä huoneenlämmössä (alle 30 °C) käytössä oleva insuliinisäiliö ja heitä se pois 28 vuorokauden kuluttua. Älä pidä insuliinia lämpölähteen vieressä äläkä auringossa. Älä säilytä käytössä olevaa kynää tai säiliöitä jääkaapissa. Käytössä olevaa insuliinikynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat insuliinissa sekoituksen jälkeen saostumia, pullon pohjalle jää valkoista sakkaa tai pullon sisäpintaan jää kiinni hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Humalog Mix50 100 yksikköä/ml injektioneste (suspensio) sylinteriampullissa sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini, joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Kyseessä on teollisesti valmistettu ihmisinsuliinin muunnos ja siksi lisproinsuliini poikkeaa kaikista muista insuliineista olivatpa ne sitten ihmis- tai eläinperäisiä. Lisproinsuliini muistuttaa läheisesti ihmisinsuliinia, joka on ihmisen haiman tuottama luonnollinen hormoni.
- Muut aineet ovat protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, glyseroli, dinatriumfosfaatti (jossa on 7 kidevettä), sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön käytetään tarvittaessa kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia.

### Humalog Mix50 100 yksikköä/ml -lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Humalog Mix50 100 yksikköä/ml injektioneste on valkoinen, steriili suspensio, joka sisältää lisproinsuliinia 100 yksikköä millilitraa kohti (100 yksikköä/ml). Se sisältää 50 % lisproinsuliinin vesiliuosta ja 50 % lisproinsuliinin protamiinisulfaattisuspensiota. Yksi sylinteriampulli (3 ml) sisältää 300 yksikköä insuliinia. Yhdessä pakkauksessa on 5 tai 10 sylinteriampullia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Humalog Mix50 100 yksikköä/ml injektionesteen sylinteriampullissa valmistaa:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Ranska.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**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**

Lilly 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

**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



Тηλ: +357 22 715000

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneeste, liuos, esitäytetty kynä  
lisproinsuliini**  
**Yhdestä KwikPen-kynästä saadaan 1–60 yksikköä yhden yksikön välein.**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Humalog KwikPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog KwikPen -injektioneestettä
3. Miten Humalog KwikPen -injektioneestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humalog KwikPen -injektioneesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Humalog KwikPen on ja mihin sitä käytetään**

Humalog KwikPen –valmistetta käytetään diabeteksen hoidossa. Se vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyyliä on muunneltu hieman.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Humalog korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa hyvin nopeasti. Sen vaikutus on lyhytaikaisempi (2-5 t) kuin muiden lyhytvaikutteisten insuliinien. Yleensä Humalog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen ateriaa.

Lääkärisi saattaa määrätä Humalog KwikPen -valmistetta käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen tarkkaavainen.

Humalog sopii käytettäväksi aikuisille ja lapsille

KwikPen on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia. Yksi KwikPen sisältää useita insuliiniannoksia. KwikPen-annosta voidaan säätää 1 yksikön välein. **Yksiköiden määrä näkyy annosikkunassa, tarkista tämä aina ennen pistoista.** Yhdellä pistoksella voidaan antaa 1–60 yksikköä. **Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.**

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog KwikPen -injektioneestettä**

#### **ÄLÄ käytä Humalog KwikPen -insuliinia**

- Jos Sinulla on **sokkituntemuksia** (hypoglykemia eli matala verensokeri), tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 3: Jos otat Humalogia enemmän kuin Sinun pitäisi).

- Jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

- Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja esitetytyn kynän etiketistä, että olet saanut juuri sitä Humalog KwikPen -insuliinia, jota lääkärisi on Sinulle määrännyt.
- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu tuonnempana tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos Sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle.
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko Sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Alkoholien nauttiminen voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen.
- Sinun on myös syytä kertoa lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).
- Tätä kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön apua.

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Humalog KwikPen-injektionestettä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Humalog KwikPen**

Insuliinilääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos käytät

- ehkäisytabletteja,
- kortisonia,
- tyroksiinia,
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä,
- asetyylisalisyylihappoa,
- sulfavalmenteita,
- oktreotidia,
- "beeta<sub>2</sub>-stimulantteja" (esim. ritodriinia, salbutamolia tai terbutaliinia),
- beetasalpaajia tai
- joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät),
- danatsolia,
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä (esim. kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II -reseptorisalpaajia.

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet").

## Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustelee lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos Sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

## Humalog KwikPen -injektioneste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

## 3. Miten Humalog KwikPen -injektionestettä käytetään

Käytä Humalog KwikPen -insuliinia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, jos olet epävarma. Jokainen kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu.

### Annos

- Yleensä Humalog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen ateriaa tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt Sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, ottamisajankohdan ja ottotiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliini vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Humalog-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa, tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Humalog KwikPen soveltuu ainoastaan ihon alle pistämiseen. Keskuste lääkärisi kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini muilla tavoin.

### Humalog KwikPen -insuliinikynän käyttöönotto

- Humalog on käyttövalmis injektioneste. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään liukenemattomia ainesosia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

### Humalog KwikPen -insuliinikynän käyttö (ks. kynän käyttöohjetta)

- Pese ensin kätesi.
- Lue esitäytetyn insuliinikynän käyttöohje. Noudata tarkoin ohjeita. Tässä on joitakin huomionarvoisia seikkoja.
- Käytä puhdasta neulaa (pakkauksessa ei ole mukana neuloja).
- Tarkista ennen jokaista pistosta, että kynäsi on käyttökunnossa ja että insuliinia tulee neulasta. Poista ilmakuplat kynästä. Pienet ilmakuplat sylinteriampullissa ovat harmittomia, mutta isot ilmakuplat voivat muuttaa annostarkkuutta.

### Humalog KwikPen -insuliinin pistäminen

- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa noin 5 sekuntia, jotta varmasti saat koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan. Ei ole merkitystä, pistätkö injektion

olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle, sillä Humalogin vaikutus alkaa nopeammin kuin tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisiin insuliinin.

- Et saa pistää Humalogia suoneen. Pistä Humalog, kuten lääkärisi tai hoitajasi on neuvonut Sinua. Ainoastaan lääkäri voi antaa Humalogia suonensisäisesti. Hän tekee sen vain erityisolosuhteissa, kuten esim. leikkauksen yhteydessä tai jos olet sairas ja glukoositasosi on liian korkea.

### **Pistoksen jälkeen**

- Ota neula pois kynästä pistoksen jälkeen neulan suojakorkin avulla. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Se estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna kenenkään muun käyttää insuliinikynääsi.** Pistä kynän suojus takaisin paikoilleen.

### **Pistäminen jatkossa**

- Käytä uutta steriiliä neulaa joka kerta, kun pistät insuliinia. Poista ilmakuplat ennen jokaista pistosta. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet pitämällä kynää sen kärki ylöspäin. Säiliön kyljessä olevasta asteikosta näet, paljonko insuliinia on jäljellä.
- KwikPen -insuliinikynään ei saa sekoittaa muita insuliineja. Kun kynä on tyhjä, sitä ei voi käyttää uudelleen. Se hävitetään asianmukaisesti. Diabeteshoitaja tai apteekin henkilökunta antaa neuvoja tässä asiassa.

### **Anto insuliinipumpulla**

- KwikPen soveltuu ainoastaan ihon alle pistämiseen. Älä annostelee Humalogia kynällä muulla tavoin. Humalog 100 yksikköä /ml on saatavana muissa pakkausmuodoissa, jos on tarpeen. Keskuste tarvittaessa lääkärin kanssa.

### **Jos otat Humalogia enemmän kuin Sinun pitäisi**

Jos otat Humalog-insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on Sinua neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagoniruiskeella voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja. Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia tai sokeria. Jos glukagoniaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäriltäsi.

### **Jos unohdat ottaa Humalog-pistoksen**

Jos pistät Humalogia vähemmän kuin tarvitset tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä. . Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuivuminen, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat A ja B jäljempänä kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

### **Kolme yksinkertaista ohjetta hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:**

- Pidä aina ylimääräinen Humalog-injektiopullo, ruisku ja neula varalla tai ylimääräinen kynä ja säiliöitä siltä varalta, että KwikPen-kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).
- Pidä aina sokeria mukana.

### **Jos lopetat Humalogin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Humalog-insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärisi määräystä.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on harvinaista ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- hengityksen vaikeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- verenpaineen lasku
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että Sinulla on jonkinlainen Humalog-insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

Lipodystrofia on melko harvinaista ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esim. nesteenkertymistä käsiin, nilkkoihin), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### Diabeetikkojen tavallisia ongelmia

##### A. Hypoglykemia eli matala verensokeri

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humalog tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke ennen tai jälkeen ateriaa on liian rasittavaa
- sairastat tulehdus- tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- Sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- hermostuneisuus tai vapina
- päänsärky
- sydämen tykytys
- pahoinvointi
- kylmänhiki

Vaikka olet mielestäsi varma siitä, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, esim. autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

## B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Humalog tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sairastat kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

## C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos Sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## 5. Humalog KwikPen -injektionesteen säilyttäminen

Säilytä avaamaton Humalog KwikPen jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä käytössä oleva Humalog KwikPen huoneenlämmössä (alle 30 °C) ja heitä se pois 28 vuorokauden kuluttua. Älä pidä insuliinia lämpölähteen vieressä äläkä auringossa. Älä säilytä käytössä olevaa esitäytettyä insuliinikynää jääkaapissa. Käytössä olevaa insuliinikynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat sen olevan värillistä tai liuoksessa näkyy liukenemattomia ainesosia. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini, joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Kyseessä on teollisesti valmistettu ihmisinsuliinin muunnos ja siksi lisproinsuliini poikkeaa kaikista muista insuliineista olivatpa ne sitten ihmis- tai eläinperäisiä. Lisproinsuliini muistuttaa läheisesti ihmisinsuliinia, joka on ihmisen haiman tuottama luonnollinen hormoni.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, dinatriumfosfaatti (jossa on 7 kidevettä), sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön käytetään tarvittaessa kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia.

## **Humalog KwikPen lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste on steriili, kirkas ja väritön liuos, joka sisältää lisproinsuliinia 100 yksikköä millilitraa kohti (100 yksikköä/ml). Yksi Humalog KwikPen -kynä (3 ml) sisältää 300 yksikköä insuliinia. Humalog KwikPen -pakkauksessa on 5 kynää tai 2 x 5 kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Humalog KwikPen -insuliinikynässä on samaa insuliinia, jota on saatavana erillisissä säiliöissä. Esitäytetyssä Humalog KwikPen -insuliinikynässä insuliinisäiliö on jo valmiina kynässä. Kun KwikPen on tyhjä, se hävitetään asianmukaisesti.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Humalog 100 yksikköä/ml KwikPen injektionesteen valmistaa:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Ranska.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat.

## **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.**

### **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**

Lilly 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

### **Portugal**

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

### **Hrvatska**

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

### **România**

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



**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

**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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}**

**KÄYTTÖOHJE**

Kynän käyttöohje on viimeisen pakkausselosteen jälkeen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Humalog Mix25 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, suspensio, esitäytetty kynä**  
**lisproinsuliini**  
**Yhdestä KwikPen-kynästä saadaan 1–60 yksikköä yhden yksikön välein.**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Humalog Mix25 KwikPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Mix25 KwikPen -injektionestettä
3. Miten Humalog Mix25 KwikPen -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humalog Mix25 KwikPen -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Humalog Mix25 KwikPen on ja mihin sitä käytetään**

Humalog Mix25 KwikPen –valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon. Se on käyttövalmis suspensio. Sen vaikuttava aine on lisproinsuliini. Humalog Mix25 sisältää 25 % nopeavaikutteista lisproinsuliinin vesiliuosta, joka vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyylit on muunnettu hieman, ja 75 % lisproinsuliinin protamiinisulfaattisuspensiota, jonka vaikutus on pitkäaikainen.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Humalog Mix25 korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Humalog Mix25:n vaikutus alkaa nopeasti ja kestää pitempään kuin tavallisen lyhytvaikutteisen insuliinin. Yleensä Humalog Mix25 otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen ateriaa.

Lääkärisi saattaa määrätä Humalog Mix25 KwikPen -valmistetta käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen tarkkaavainen.

KwikPen on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia. Yksi KwikPen sisältää useita insuliiniannoksia. KwikPen-annosta voidaan säätää 1 yksikön välein. **Yksiköiden määrä näkyy annosikkunassa, tarkista tämä aina ennen pistoista.** Kertainjektiona voidaan antaa 1–60 yksikköä. **Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.**

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Mix25 KwikPen -injektionestettä**

**ÄLÄ käytä Humalog Mix25 KwikPen -insuliinia**

- Jos sinulla on **sokkituntemuksia** (hypoglykemia eli matala verensokeri), tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 3: Jos otat Humalog Mix25-insuliinia enemmän kuin sinun pitäisi).

- Jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

- Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja esitäytetyn kynän etiketistä, että olet saanut juuri sitä Humalog Mix25 KwikPen -insuliinia, jota lääkärisi on Sinulle määrännyt.
- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu tuonnempana tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos Sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle.
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko Sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Alkoholien nauttiminen voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen.
- Sinun on myös syytä kertoa lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyyppin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).
- Tätä kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön apua.

### **Muut lääkevalmisteet ja Humalog Mix25 KwikPen**

Insuliinilääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos käytät

- ehkäisytabletteja,
- kortisonia,
- tyroksiinia,
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä,
- asetyylisalisyylihappoa,
- sulfavalmisteita,
- oktreotidia,
- "beeta<sub>2</sub>-stimulantteja" (esim. ritodriinia, salbutamolia tai terbutaliinia),
- beetasalpaajia tai
- joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät),
- danatsolia,
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä (esim. kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II –reseptorisalpaajia.

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Humalog Mix25 KwikPen - injektioestettä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Raskaus ja imetys**

Oletko raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos Sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

### **Humalog Humalog Mix25 KwikPen -injektioneste**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

## **3. Miten Humalog Mix25 KwikPen -injektionestettä käytetään**

Käytä Humalog Mix25 KwikPen -insuliinia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, jos olet epävarma. Jokainen kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu.

- **Annos** Yleensä Humalog Mix25 otetaan 15 minuutin kuluessa ennen ateriaa. Tarvittaessa Humalog Mix25 -insuliinin voi pistää myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt Sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, ottamisajankohdan ja ottotiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliini vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Humalog-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa, tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Humalog Mix25 KwikPen soveltuu ainoastaan ihon alle pistämiseen. Keskuste lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini muilla tavoin.

### **Humalog Mix25 KwikPen -insuliinikynän käyttöönotto**

- Ennen pistämistä KwikPen-kynää pyöritetään varovasti kämmenien välissä 10 kertaa ja käännellään sitten ylös alas (180°) samoin 10 kertaa, jotta insuliini sekoittuu täysin ja pistettävästä annoksesta tulee tasa-aineista. Tarvittaessa pyörittely ja kääntely toistetaan, kunnes saadaan tasa-aineinen maitomainen suspensio. Säiliön sisällä on pieni lasikuula, joka helpottaa sekoittumista. Älä ravista voimakkaasti, se voi aiheuttaa vaahtoamista, joka voi johtaa väärään annokseen. Sylinteriampullit on syytä tarkastaa usein; insuliinia ei saa käyttää, mikäli insuliinin pinnalla on sekoituksen jälkeen saostumia, sylinteriampullin pohjalle jää valkoista sakkua tai sylinteriampullin sisäpintaan jää kiinni hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

### **KwikPen-insuliinikynän käyttö (ks. kynän käyttöohjetta)**

- Pese ensin kätesi.
- Lue esitäytetyn insuliinikynän käyttöohje. Noudata tarkoin ohjeita. Tässä on joitakin huomionarvoisia seikkoja.
- Käytä puhdasta neulaa (pakkauksessa ei ole mukana neuloja).
- Tarkista ennen jokaista pistosta, että kynäsi on käyttökunnossa ja että insuliinia tulee neulasta. Poista ilmakuplat kynästä. Pienet ilmakuplat sylinteriampullissa ovat harmittomia, mutta isot ilmakuplat voivat muuttaa annostarkkuutta.

### **Humalog Mix25 -insuliinin pistäminen**

- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa noin 5 sekuntia, jotta varmasti saat koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan.

### **Pistoksen jälkeen**

- Ota neula pois kynästä pistoksen jälkeen neulan suojakorkin avulla. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Se estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna kenenkään muun käyttää insuliinikynääsi.** Pistä kynän suojus takaisin paikoilleen.

### **Pistäminen jatkossa**

- Käytä uutta steriiliä neulaa joka kerta, kun pistät insuliinia. Poista ilmakuplat ennen jokaista pistosta. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet pitämällä kynää sen kärki ylöspäin. Säiliön kyljessä olevasta asteikosta näet, paljonko insuliinia on jäljellä.
- KwikPen-insuliinikynään ei saa sekoittaa muita insuliineja. Kun kynä on tyhjä, sitä ei voi käyttää uudelleen. Se hävitetään asianmukaisesti. Diabeteshoitaja tai apteekin henkilökunta antaa neuvoja tässä asiassa.

### **Jos otat Humalog Mix25 -insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi**

Jos otat Humalog Mix25 -insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on Sinua neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagoniruiskeella voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja. Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia tai sokeria. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäritäsi.

### **Jos unohdat ottaa Humalog Mix25 -pistoksen**

Jos pistät Humalog Mix25 -insuliinia vähemmän kuin tarvitset tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä. Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuivuminen, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat A ja B jäljempänä kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

### **Kolme yksinkertaista ohjetta hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:**

- Pidä aina ylimääräinen Humalog Mix25 -injektiopullo, ruisku ja neula varalla tai ylimääräinen kynä ja säiliöitä siltä varalta, että KwikPen-kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).
- Pidä aina sokeria mukanaasi.

### **Jos lopetat Humalog Mix25 -insuliinin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Humalog Mix25 -insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärisi määräystä.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on harvinaista ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- hengityksen vaikeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- verenpaineen lasku
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että Sinulla on jonkinlainen Humalog Mix25 -insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

Lipodystrofia on melko harvinaista ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esim. nesteenkertymistä käsiin, nilkkoihin), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### Diabeetikkojen tavallisia ongelmia

##### A. Hypoglykemia eli matala verensokeri

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humalog Mix25 tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke ennen tai jälkeen ateriaa on liian rasittavaa
- sairastat tulehdus- tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- Sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- hermostuneisuus tai vapina
- päänsärky
- sydämen tykytys
- pahoinvointi
- kylmänhiki

Vaikka olet mielestäsi varma siitä, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, esim. autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

## B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Humalog tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sairastat kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

## C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos Sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## 5. Humalog Mix25 KwikPen -injektionesteen säilyttäminen

Säilytä avaamaton Humalog Mix25 KwikPen -kynä jääkaapissa (2 °C-8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä käytössä oleva Humalog Mix25 KwikPen huoneenlämmössä (alle 30 °C) ja heitä se pois 28 vuorokauden kuluttua. Älä pidä insuliinia lämpölähteen vieressä äläkä auringossa. Älä säilytä käytössä olevaa esitötettyä insuliinikynää jääkaapissa. Käytössä olevaa insuliinikynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat insuliinin pinnallasekoituksen jälkeen saostumia, pullon pohjalle jää valkoista sakkua tai pullon sisäpintaan jää kiinni hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Humalog Mix25 100 yksikköä/ml KwikPen sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini, joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Kyseessä on teollisesti valmistettu ihmisinsuliinin muunnos ja siksi lisproinsuliini poikkeaa kaikista muista insuliineista olivatpa ne sitten ihmis- tai eläinperäisiä. Lisproinsuliini muistuttaa läheisesti ihmisinsuliinia, joka on ihmisen haiman tuottama luonnollinen hormoni.
- Muut aineet ovat protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, glyseroli, dinatriumfosfaatti (jossa on 7 kidevettä), sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön käytetään tarvittaessa kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia.

### Humalog Mix25 KwikPen -lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml KwikPen -injektioneste on valkoinen, steriili suspensio, joka sisältää lisproinsuliinia 100 yksikköä millilitraa kohti (100 yksikköä/ml). Se sisältää 25 % nopeavaikutteista lisproinsuliinin vesiliuosta ja 75 % lisproinsuliinin protamiinisulfaattisuspensiota.

Yksi KwikPen -kynä (3 ml) sisältää 300 yksikköä insuliinia. Humalog Mix25 KwikPen -pakkauksessa on 5 kynää tai 2 x 5 kynää. Kaikkia pakkaukkoja ei välttämättä ole myynnissä. KwikPen-insuliinikynässä on samaa Humalog Mix25 -insuliinia, jota on saatavana erillisissä säiliöissä. Esitetyssä KwikPen-insuliinikynässä insuliinisäiliö on jo valmiina kynässä. Kun KwikPen on tyhjä, se hävitetään asianmukaisesti.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Humalog Mix25 100 yksikköä/ml KwikPen injektionesteen valmistaja:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Ranska.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat.

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.**

#### **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**

Lilly 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

#### **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: + 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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**KÄYTTÖOHJE**

Käyttöohje on viimeisen pakkausselosteen jälkeen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Humalog Mix50 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneeste, suspensio, esitäytetty kynä**  
**lisproinsuliini**  
**Yhdestä KwikPen-kynästä saadaan 1–60 yksikköä yhden yksikön välein.**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Humalog Mix50 KwikPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Mix50 KwikPen -injektioneestettä
3. Miten Humalog Mix50 KwikPen -injektioneestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humalog Mix50 KwikPen -injektioneesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Humalog Mix50 KwikPen on ja mihin sitä käytetään**

Humalog Mix50 KwikPen valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon. Se on käyttövalmis suspensio. Sen vaikuttava-aine on lisproinsuliini. Humalog Mix50 KwikPen sisältää 50 % nopeavaikutteista lisproinsuliinin vesiliuosta, joka vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyyliä on muunneltu hieman, ja 50 % lisproinsuliinin protamiinisulfaattisuspensiota, jonka vaikutus on pitkäaikainen.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Humalog Mix50 korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Humalog Mix50:n vaikutus alkaa nopeasti ja kestää pitempään kuin tavallisen lyhytvaikutteisen insuliinin. Yleensä Humalog Mix50 otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen ateriaa.

Lääkärisi saattaa määrätä Humalog Mix50 KwikPen -valmistetta käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen tarkkaavainen.

KwikPen on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia. Yksi KwikPen sisältää useita insuliiniannoksia. KwikPen-annosta voidaan säätää 1 yksikön välein. **Yksiköiden määrä näkyy annosikkunassa, tarkista tämä aina ennen pistoista.** Kertainjektiona voidaan antaa 1–60 yksikköä. **Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.**

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Mix50 KwikPen -injektioneestettä**

**ÄLÄ käytä Humalog Mix50 KwikPen -insuliinia**

- Jos Sinulla on **sokkituntemuksia** (hypoglykemia eli matala verensokeri), tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 3: Jos otat Humalog Mix50-insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi).

- Jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

- Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja esitäytetyn kynän etiketistä, että olet saanut juuri sitä Humalog Mix50 KwikPen -insuliinia, jota lääkärisi on Sinulle määrännyt.
- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu tuonnempana tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos Sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle.
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko Sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Alkoholien nauttiminen voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen.
- Sinun on myös syytä kertoa lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).
- Tätä kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön apua.

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Humalog Mix50 KwikPen - injektionestettä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Humalog Mix50 KwikPen**

Insuliinilääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos käytät

- ehkäisytabletteja,
- kortisonia,
- tyroksiinia,
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä,
- asetyylisalisyylihappoa,
- sulfavalmisteita,
- oktreotidia,
- "beeta<sub>2</sub>-stimulantteja" (esim. ritodriinia, salbutamolia tai terbutaliinia),
- beetasalpaajia tai
- joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät),
- danatsolia,
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä (esim. kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II –reseptorisalpaajia.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Raskaus ja imetys**

Oletko raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos Sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

### **Humalog Mix50 KwikPen -injektioneste sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

## **3. Miten Humalog Mix50 KwikPen -injektionestettä käytetään**

Käytä Humalog Mix50 KwikPen -insuliinia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, jos olet epävarma. Jokainen kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu.

- **Annos** Yleensä Humalog Mix50 otetaan 15 minuutin kuluessa ennen ateriaa. Tarvittaessa Humalog Mix50 -insuliinin voi pistää myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt Sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, ottamisajankohdan ja ottotiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliini vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Humalog-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa, tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Humalog Mix50 KwikPen soveltuu ainoastaan ihon alle pistämiseen. Keskuste lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini muilla tavoin.

### **Humalog Mix50 KwikPen -insuliinikynän käyttöönotto**

- Ennen pistämistä kynää pyöritetään varovasti kämmenien välissä 10 kertaa ja käännellään sitten ylös alas (180°) samoin 10 kertaa, jotta insuliini sekoittuu täysin ja pistettävästä annoksesta tulee tasa-aineista. Tarvittaessa pyörittely ja kääntely toistetaan, kunnes saadaan tasa-aineinen maitomainen suspensio. Säiliön sisällä on pieni lasikuula, joka helpottaa sekoittumista. Älä ravista voimakkaasti, se voi aiheuttaa vaahtoamista, joka voi johtaa väärään annokseen. Sylinteriampullit on syytä tarkastaa usein; insuliinia ei saa käyttää, mikäli insuliinin pinnalla on sekoituksen jälkeen saostumia, sylinteriampullin pohjalle jää valkoista sakkaa tai sylinteriampullin sisäpintaan jää kiinni hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

### **KwikPen-insuliinikynän käyttö (ks. kynän käyttöohjetta)**

- Pese ensin kätesi.
- Lue esitetytyn insuliinikynän käyttöohje. Noudata tarkoin ohjeita. Tässä on joitakin huomionarvoisia seikkoja.
- Käytä puhdasta neulaa (pakkauksessa ei ole mukana neuloja).
- Tarkista ennen jokaista pistosta, että kynäsi on käyttökunnossa ja että insuliinia tulee neulasta. Poista ilmakuplat kynästä. Pienet ilmakuplat sylinteriampullissa ovat harmittomia, mutta isot ilmakuplat voivat muuttaa annostarkkuutta.

### **Humalog Mix50 -insuliinin pistäminen**

- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa noin 5 sekuntia, jotta varmasti saat koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan.

### **Pistoksen jälkeen**

- Ota neula pois kynästä pistoksen jälkeen neulan suojakorkin avulla. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Se estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi.** Älä anna kenenkään muun käyttää insuliinikynääsi. Pistä kynän suojus takaisin paikoilleen.

### **Pistäminen jatkossa**

- Käytä uutta steriiliä neulaa joka kerta, kun pistät insuliinia. Poista ilmakuplat ennen jokaista pistosta. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet pitämällä kynää sen kärki ylöspäin. Säiliön kyljessä olevasta asteikosta näet, paljonko insuliinia on jäljellä.
- KwikPen-insuliinikynään ei saa sekoittaa muita insuliineja. Kun kynä on tyhjä, sitä ei voi käyttää uudelleen. Se hävitetään asianmukaisesti. Diabeteshoitaja tai apteekin henkilökunta antaa neuvoja tässä asiassa.

### **Jos otat Humalog Mix50 -insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi**

Jos otat Humalog Mix50 -insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on Sinua neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagoniruiskeella voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja. Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia tai sokeria. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäriltäsi.

**Jos unohdat ottaa Humalog Mix50 -pistoksen** Jos pistät Humalog Mix50 -insuliinia vähemmän kuin tarvitset tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuivuminen, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat A ja B jäljempänä kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

**Kolme yksinkertaista ohjetta hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:**

- Pidä aina ylimääräinen kynä ja säiliöitä siltä varalta, että KwikPen-kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).
- Pidä aina sokeria mukana.

### **Jos lopetat Humalog Mix50 -insuliinin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Humalog Mix50 -insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärisi määräystä.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on harvinaista ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- hengityksen vaikeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- verenpaineen lasku
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että Sinulla on jonkinlainen Humalog Mix50-insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi

Lipodystrofia on melko harvinaista ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esim. nesteenkertymistä käsiin, nilkkoihin), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **Diabeetikkojen tavallisia ongelmia**

#### **A. Hypoglykemia eli matala verensokeri**

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humalog Mix50 tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke ennen tai jälkeen ateriaa on liian rasittavaa
- sairastat tulehdus- tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- Sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- hermostuneisuus tai vapina
- päänsärky
- sydämen tykytys
- pahoinvointi
- kylmänhiki

Vaikka olet mielestäsi varma siitä, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, esim. autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

#### **B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi**

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Humalog tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt

- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sairastat kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

### C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos Sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## 5. Humalog Mix50 KwikPen -injektionesteen säilyttäminen

Säilytä avaamaton Humalog Mix50 KwikPen -kynä jääkaapissa (2 °C-8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä käytössä oleva Humalog Mix50 KwikPen huoneenlämmössä (alle 30 °C) ja heitä se pois 28 vuorokauden kuluttua. Älä pidä insuliinia lämpölähteen vieressä äläkä auringossa. Älä säilytä käytössä olevaa esitäytettyä insuliinikynää jääkaapissa. Käytössä olevaa insuliinikynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat insuliinin pinnalla sekoituksen jälkeen saostumia, pullon pohjalle jää valkoista sakkua tai pullon sisäpintaan jää kiinni hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Humalog Mix50 100 yksikköä/ml KwikPen sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini, joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Kyseessä on teollisesti valmistettu ihmisinsuliinin muunnos ja siksi lisproinsuliini poikkeaa kaikista muista insuliineista olivatpa ne sitten ihmis- tai eläinperäisiä. Lisproinsuliini muistuttaa läheisesti ihmisinsuliinia, joka on ihmisen haiman tuottama luonnollinen hormoni.
- Muut aineet ovat protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, glyseroli, dinatriumfosfaatti (jossa on 7 kidevettä), sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön käytetään tarvittaessa kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia.

### Humalog Mix50 KwikPen 100 yksikköä/ml -lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Humalog Mix50 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste on valkoinen, steriili suspensio, joka sisältää lisproinsuliinia 100 yksikköä millilitraa kohti (100 yksikköä/ml). Se sisältää 50 % nopeavaikutteista lisproinsuliinin vesiliuosta ja 50 % lisproinsuliinin protamiinisulfaattisuspensiota. Yksi KwikPen-kynä (3 ml) sisältää 300 yksikköä insuliinia. Humalog Mix50 KwikPen -pakkauksessa on 5 kynää tai 2 x 5 kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä. KwikPen-insuliinikynässä on samaa Humalog Mix50 -insuliinia, jota on saatavana erillisissä säiliöissä. Esitäytetyssä KwikPen -insuliinikynässä insuliinisäiliö on jo valmiina kynässä. Kun KwikPen on tyhjä, se hävitetään asianmukaisesti.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Humalog Mix50 100 yksikköä/ml KwikPen injektionesteen valmistaa:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Ranska.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat.

## **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.**

### **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**

Lilly 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.

### **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.



Sími + 354 540 8000

Tel: + 421 220 663 111

**Italia**

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

**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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}**

**KÄYTTÖOHJE**

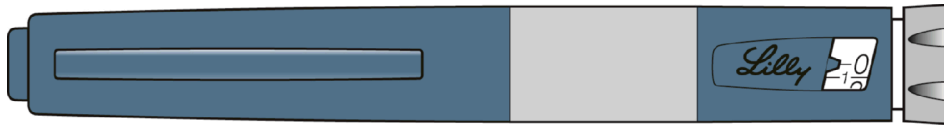
Käyttöohje on viimeisen pakkausselosteen jälkeen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

# KÄYTTÖOHJE

## KwikPen esitäytetty insuliinikynä

100 yksikköä/ml



### LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE ENNEN KÄYTTÖÄ

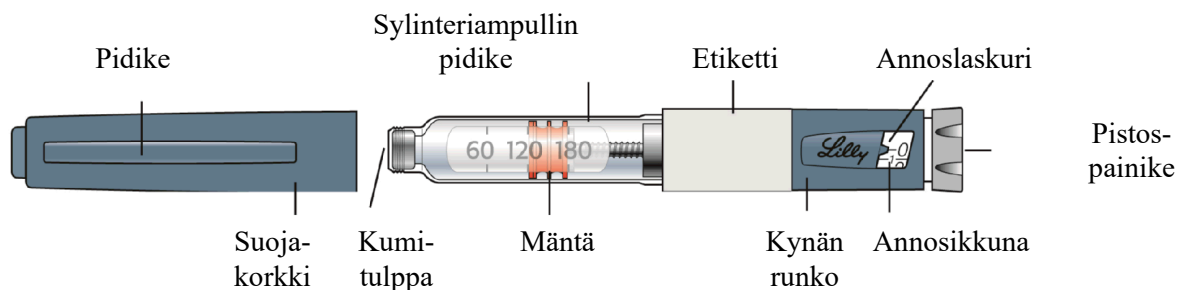
Lue käyttöohjeet läpi ennen kuin aloitat insuliinin käytön ja joka kerta kun saat uuden KwikPen-kynän, sillä ohjeet saattavat sisältää uutta tietoa. Tämä tieto ei välttämättä tule ilmi keskustellessasi terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sairaudestasi tai hoidostasi.

KwikPen (”Kynä”) on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) insuliinia. Voit antaa itsellesi useita annoksia yhdellä kynällä. Kynä annostelee yhden yksikön välein. Yhdellä injektioilla voit pistää 1-60 yksikköä. **Jos annoksesi on enemmän kuin 60 yksikköä, sinun tulee antaa itsellesi useampi kuin yksi injektio.** Kynän mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän ja voi olla ettet huomaa sen liikkumista. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun olet käyttänyt kaikki 300 yksikköä kynästä.

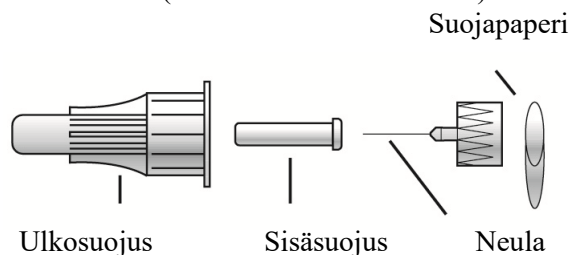
**Ethän annan muiden henkilöiden käyttää Kynääsi, vaikka neula olisikin vaihdettu. Älä käytä neuloja uudelleen tai jaa niitä muiden henkilöiden kanssa. Voit saada tartuntataudin tai levittää niitä.**

**Tätä Kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen näkevän henkilön ohjausta.**




### KwikPen-kynän osa



## Injektioneulan osat (neulat hankittava erikseen)



### Kuinka tunnistat KwikPen-kynäsi:

	<b>Humalog</b> Liuos	<b>Humalog</b> <b>Mix25</b> Suspensio (samaa insuliini)	<b>Humalog</b> <b>Mix50</b> Suspensio (samaa insuliini)
Kynän väri:	Sininen	Sininen	Sininen
Pistospainike:	 Viininpunainen	 Keltainen	 Punainen
Etiketit:	Valkoinen, jossa on viininpunainen pistospainike	Valkoinen, jossa on keltainen pistospainike	Valkoinen, jossa on punainen pistospainike

### Tarvikkeet pistoksia varten:

- KwikPen, jossa insuliinia
- KwikPen-kynän kanssa yhteensopiva neula (BD:n [Becton, Dickinson and Company] kynäneulat suositeltavia)
- Puhdistuslappu

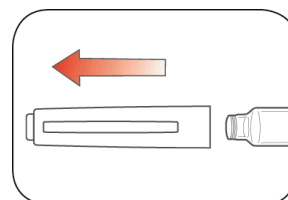
Neulat ja puhdistuslaput eivät sisälly pakkaukseen.

### Kynän valmistelu

- Pese kätesi vedellä ja saippualla.
- Tarkista Kynäsi varmistaaksesi, että olet pistämässä oikeaa insuliinilaatua. Tämä on erityisen tärkeää silloin, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinilaatua.
- **Älä** käytä Kynäsi etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Hävitä kynä pakkausselosteessa mainitun käyttöönötetun kynän kestoajan jälkeen.
- Käytä joka pistoksella aina **uutta neulaa** ehkäistäksesi infektioita leviämistä ja neulaa tukkeutumasta.

### Vaihe 1:

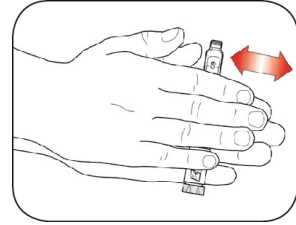
- Vedä Kynän suojakorkki suoraan pois.  
– **Älä** poista Kynän etikettiä.
- Pyyhi kumitulppa puhdistuslapulla.



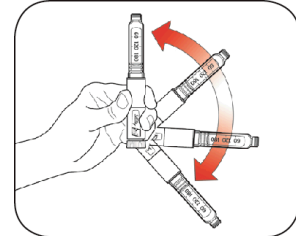
## Vaihe 2:

### (Vain HUMALOG suspensio, sameat insuliinit)

- Pyöritä Kynää varovasti 10 kertaa, JA
- Kääntele Kynää 10 kertaa.



**Sekoittaminen on tärkeää**, jotta saat oikean annoksen. Insuliinin pitää näyttää tasaisen samealta.

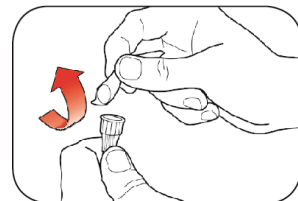


## Vaihe 3:

- Tarkista insuliinin ulkonäkö.
  - HUMALOG liuoksen pitää näyttää kirkkaalta ja värittömältä. Älä käytä sitä, jos se näyttää samealta, värjäytyneeltä tai siinä on saostumia tai hiukkasia.
  - HUMALOG suspensiot – sameat insuliinit - insuliinin pitää näyttää valkoiselta sekoittamisen jälkeen. **Älä** käytä insuliinia, jos se näyttää kirkkaalta tai sisältää saostumia tai hiukkasia.

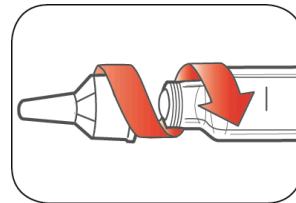
## Vaihe 4:

- Ota uusi neula.
- Poista neulan suojapaperi ulkosuojuksesta.



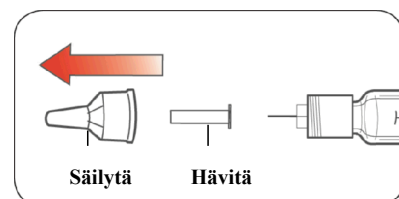
## Vaihe 5:

- Työnnä neula ulkosuojukseen suoraan Kynään ja kierrä neula tiukasti paikoilleen.



## Vaihe 6:

- Poista neulan ulkosuojus. **Älä** hävitä sitä.
- Poista neulan sisäsuojus ja hävitä se



## Kynän käyttövalmiuden tarkistaminen

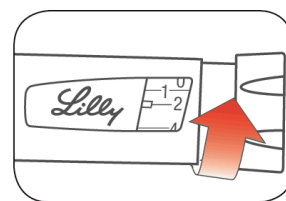
### Tarkista käyttövalmius ennen jokaista injeksiota.

- Käyttövalmiuden tarkistaminen tarkoittaa neulaan ja sylinteriampulliin normaalin käytön yhteydessä mahdollisesti kertyneen ilman poistamista. Käyttövalmiuden tarkistaminen varmistaa, että kynä toimii oikein.

- Jos **et** tarkista käyttövalmiutta ennen jokaista injektiota, voit saada liian paljon tai liian vähän insuliinia.

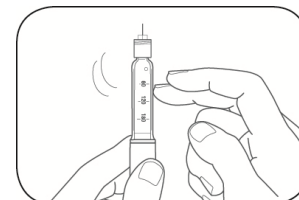
#### Vaihe 7:

- Käyttövalmiuden tarkistamiseksi valitse 2 yksikköä kääntämällä pistospainiketta.



#### Vaihe 8:

- Pidä Kynää neulan kärki ylöspäin. Napauta sylinteriampullin pidikettä sormella varovasti, jotta ilmakuplat siirtyvät ylös.



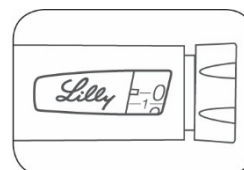
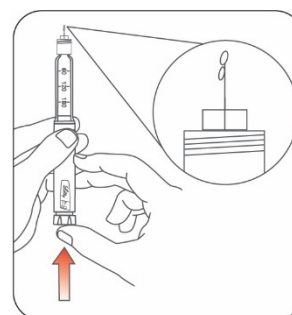
#### Vaihe 9:

- Pitele Kynää kärki ylöspäin. Paina pistospainikkeesta kunnes se pysähtyy ja annosikkunassa näkyy ”0”. Paina pistospainiketta ja pidä se alhaalla laskien samalla hitaasti viiteen (5).

Sinun tulisi nähdä insuliinia neulan kärjessä.

- Jos **et näe** insuliinia, toista vaiheet, mutta kuitenkin korkeintaan 4 kertaa.
- Jos **et vielä** näe insuliinia, vaihda neula ja toista vaihee.

Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.



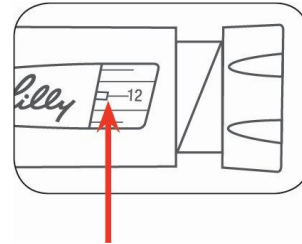
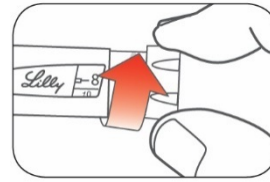
#### Annoksen valitseminen

- Voit yhdellä injektiolla pistää 1–60 annosyksikköä.
- Jos annoksesi on enemmän kuin 60 yksikköä, sinun tulee pistää useampi kuin yksi injektio.
  - Jos tarvitset neuvoa päättääksesi miten jakaisit annoksesi, kysy neuvoa terveydenhuollon henkilöstöltä.
  - Sinun tulee käyttää uutta neulaa jokaisella injektiolla ja toistaa käyttövalmiuden tarkistusvaiheet.

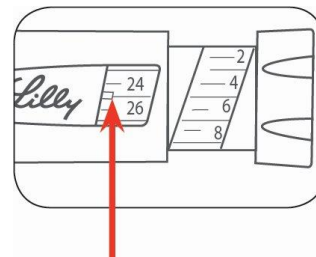
---

### Vaihe 10:

- Kierrä pistospainikkeella tarvitsemasi annos. Annoslaskurin tulisi osoittaa oikeaa annosta.
  - Kynä annostelee yhden yksikön välein.
  - Pistospainike naksahtaa kun käännät sitä.
  - **ÄLÄ** valitse annostasi laskemalla naksahduksia koska saatat silloin saada väärän annoksen.
  - Annos voidaan korjata kiertämällä pistospainiketta jompaankumpaan suuntaan, kunnes annoslaskuri osoittaa oikeaa annosta.
  - Parilliset numerot on painettu asteikkoon.
  - Parittomat numerot numeron 1 jälkeen on esitetty viivoin parillisten numeroiden välissä.



(Esimerkki: 12 yksikköä näkyvässä annosikkunassa)



(Esimerkki: 25 yksikköä näkyvässä annosikkunassa)

- **Tarkista aina annosikkunassa näkyvät numerot varmistaaksesi, että olet valinnut oikean annoksen.**

- 
- Et voi valita annokseksi enempää yksikköjä, kun mitä Kynässäsi on jäljellä insuliinia.
  - Jos sinun tulee pistää enemmän kuin Kynässäsi jäljellä oleva yksikkömäärä, voit joko:
    - ottaa osan annoksesta vanhasta Kynästä ja loput uudesta Kynästä **tai**
    - ottaa koko annoksen uudesta Kynästä.
  - On normaalia nähdä kynässä jäljellä pieni määrä insuliinia, jota ei voi annostella.

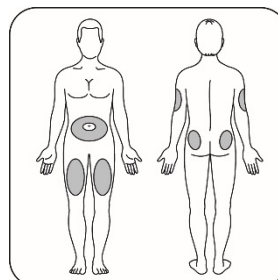
## Annoksen pistäminen

- Pistä insuliinia niin kuin terveydenhuollon ammattilainen on sinua ohjeistanut.
- Vaihda (vuorottele) pistospaikkaa jokaisella pistoskerralla.
- **Älä** yritä muuttaa annostasi samalla kuin pistät.

---

### Vaihe 11:

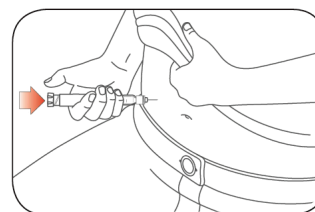
- Valitse pistoskohta.  
Insuliinisi pistetään ihon alle (subkutaanisesti) joko vatsan alueelle, pakaraan, reiteen tai olkavarteen.
- Pyyhi ihosi puhdistuslapulla ja anna ihosi kuivua ennen kuin pistät annoksen.



---

### Vaihe 12:

- Työnnä neula ihon alle.
- Paina pistospainike pohjaan saakka.
- Jatka pitäen pistospainiketta alhaalla **laskien samalla hitaasti viiteen (5) ennen kuin poistat neulan.**

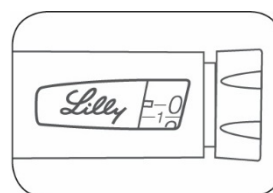


**Älä** yritä pistää insuliinia kääntämällä pistospainiketta. **ET** saa insuliinia kääntämällä pistospainiketta.

---

### Vaihe 13:

- Vedä neula ihosta.
  - On normaalia, jos neulan kärjessä näkyy insuliinitippa. Se ei vaikuta annokseesi.
- Tarkista annosikkunan lukema.
  - Jos annosikkunassa näkyy ”0”, olet saanut täyden annoksen.
  - Jos annosikkunassa ei näy ”0”, älä valitse uudelleen annostasi. Työnnä neula ihon alle ja annostelee loput annoksestasi.
  - Jos **vielä** luulet, että et saanut koko valitsemaasi annosta, **älä aloita alusta tai toista injektiota**. Seuraa verensokeriasi terveydenhuollon henkilöstöltä saamiesi ohjeiden mukaan.



- Jos tavallisesti tarvitset 2 pistosta saadaksesi täyden annoksen, varmista, että pistät toisen pistoksen.

Kynän mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän ja voi olla ettet huomaa sen liikkumista.

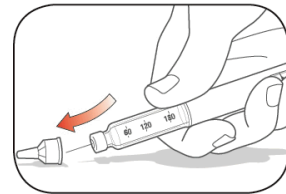
Jos näet verta ihollasi sen jälkeen kun vedät neulan pois, paina pistoskohtaa kevyesti sideharsolla tai puhdistuslapulla.

**Älä** hankaa aluetta.

## Pistoksen jälkeen

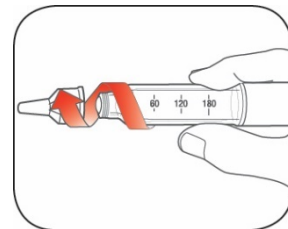
### Vaihe 14:

- Laita neulan ulkosuojus varovasti paikalleen.



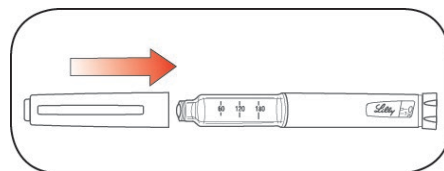
### Vaihe 15:

- Kierrä ulkosuojuksen avulla neula irti ja hävitä se alla olevien ohjeiden mukaisesti (ks. kohta **Kynien ja neulojen hävittäminen**).
- Älä säilytä neulaa kiinni Kynässäsi. Jos säilytät Kynäsi neula kiinnitettynä, kynästä voi vuotaa insuliinia, neula voi tukkeutua tai säiliöön voi muodostua ilmakuplia.



### Vaihe 16:

- Laita kynän suojakorkki takaisin paikalleen asettamalla suojakorkin pidike ja annosikkuna kohdakkain ja työntämällä suoraan eteenpäin.



## Kynien ja neulojen hävittäminen

- Laita käytetyt neulat terävän jätteen keräysastiaan tai kovaan muoviseen keräysastiaan, joka on varustettu turvakannella. Älä hävitä neuloja kotitalousjätteen mukana.
- **Älä** käytä terävän jätteen keräysastiaa uudelleen.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita kynien ja terävän jätteen keräysastian asianmukaiseen hävittämiseen.
- Näiden neulojen käsittelyohjeiden ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten antamia paikallisia ohjeita tai vakiintuneita käytäntöjä.



## Kynien säilyttäminen

### Käyttämättömät kynät

- Säilytä käyttämättömiä Kyniä jääkaapissa (2°C - 8°C).
- Insuliini ei saa jäätyä. Älä käytä insuliinia, jos se on päässyt jäätymään.
- Käyttämättömiä kyniä voidaan käyttää etikettiin merkittyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos kynät on säilytetty jääkaapissa

### Käytössä oleva kynä

- Säilytä käytössäsi oleva Kynä huoneenlämmössä alle 30°C suojassa pölyltä, ruoalta, nesteiltä, kuumuudelta ja valolta.
- Hävitä käytössä oleva kynä pakkausselosteessa mainitun ajan kuluttua kynän käyttöönotosta, vaikka siinä olisi vielä insuliinia jäljellä.

### Yleistä tietoa Kynän turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä

- **Säilytä Kynäsi ja neulasi poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.**
- **Älä** käytä kynää, jos jokin osa näyttää olevan rikki tai vahingoittunut.
- Pidä aina mukanasasi ylimääräistä Kynää siltä varalta, että Kynäsi katoaa tai vaurioituu.

### Ongelmien ratkaisu

- **Jos sinulla on vaikeuksia irrottaa kynän suojakorkkia, kierrä korkkia varovasti edestakaisin ja vedä sen jälkeen korkki suoraan pois.**
- Jos pistospainiketta on vaikea painaa:
  - Pistospainikkeen painaminen hitaammin helpottaa pistämistä.
  - Neula voi olla tukossa. Vaihda uusi neula ja tarkista Kynän käyttövalmius.
  - Kynän sisällä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Hävitä kynä ja ota uusi Kynä käyttöön. Saatat tarvita reseptin terveydenhuollon ammattilaiselta.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia KwikPen-kynän kanssa, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta tai ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**lisproinsuliini**  
**Yhdestä KwikPen-kynästä saadaan 1–60 yksikköä yhden yksikön välein.**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -injektionestettä
3. Miten Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen on ja mihin sitä käytetään**

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon. Humalog vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska lisproinsuliinia on muunnettu hieman verrattuna ihmisinsuliiniin. Lisproinsuliini muistuttaa läheisesti ihmisinsuliinia, joka on ihmisen haiman tuottama luonnollinen hormoni.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Humalog korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa hyvin nopeasti. Sen vaikutus on lyhytaikaisempi (2-5 t) kuin muiden lyhytvaikutteisten insuliinien. Yleensä Humalog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen ateriaa.

Lääkärisi saattaa määrätä Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -valmistetta käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen tulee varata sellaisten diabetesta sairastavien aikuisten hoitoon, jotka tarvitsevat yli 20 yksikön päivittäisiä annoksia lyhytvaikutteista insuliinia.

Humalog 200 yksikköä/ml on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (600 yksikköä, 200 yksikköä/ml) lisproinsuliinia. Yksi KwikPen sisältää useita insuliiniannoksia. KwikPen-annosta voidaan säätää 1 yksikön välein. **Yksiköiden määrä näkyy annosikkunassa, tarkista tämä aina ennen pistoista.** Kertainjektiona voidaan antaa 1–60 yksikköä. **Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.**

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -injektionestettä**

## **ÄLÄ käytä Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen –insuliinia**

- Jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle ainesosalle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos Sinulla on **sokkituntemuksia** (hypoglykemia eli matala verensokeri). Tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 3: Jos otat Humalogia enemmän kuin Sinun pitäisi).

### **Varoitukset ja varotoimet**

- Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja esitäytetyn kynän etiketistä, että olet saanut juuri sitä Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -insuliinia, jota lääkärisi on Sinulle määrännyt.
- **Humalog 200 yksikköä/ml injektioneste esitäytetyssä kynässä (KwikPen) tulee pistää AINOASTAAN tällä esitäytetyllä kynällä. Lisproinsuliinia ei tule siirtää Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -kynästäsi ruiskuun.** Insuliiniruiskun merkinnät eivät mittaa annostasi oikein. Seurauksena voi olla vakava yliannostus, jonka aiheuttama matala verensokeri voi saattaa sinut hengenvaaraan. Älä siirrä insuliinia Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -insuliinikynästäsi mihinkään muuhun insuliinin annosteluvälineeseen kuten insuliinipumppuihin.
- **Älä sekoita Humalog 200 yksikköä/ml injektionestettä esitäytetyssä kynässä (KwikPen) muiden insuliinien kanssa tai muiden lääkevalmisteiden kanssa.** Humalog 200 yksikköä/ml injektionestettä ei saa laimentaa.
- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu tämän pakkausselosteen kohdassa 4. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos Sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle.
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko Sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Sinun on myös syytä kertoa lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).
- Tätä kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön apua.

### **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -injektionestettä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen**

Insuliinilääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos käytät

- ehkäisytabletteja,
- kortisonia,

- tyroksiinia,
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä (esim.. metformiinia, akarboosia, sulfonyyliureoita, pioglitatsonia, empagliflotsiinia, DPP-4-inhibiittoreita kuten sitagliptiini tai saksagliptiini),
- asetyylisalisyylihappoa,
- sulfalvalmisteita,
- somatostatiinianalogeja (kuten oktreotidia, jota käytetään harvinaiseen sairauteen, jossa kehosi tuottaa liikaa kasvuhormonia),
- “beeta<sub>2</sub>-stimulantteja” kuten salbutamolaa tai terbutaliinia, joita käytetään astman hoidossa tai ritodriinia, jota käytetään ennenaikaisen synnytyksen ehkäisemiseen
- beetasalpaajia, joita käytetään korkean verenpaineen hoidossa tai
- joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät),
- danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke),
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä, joita käytetään tiettyjen sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoidossa (esim. kaptopriili, enalapriili) ja
- erityisiä korkean verenpaineen, diabeteksen aiheuttaman munuaisvaurion tai joitakin sydänsairauksien hoidossa käytettäviä lääkkeitä (angiotensiini II –reseptorisalpaajat).

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Humalog alkoholin kanssa**

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia. Tällöin insuliinin tarve voi muuttua.

### **Raskaus ja imetys**

Oletko raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetyksenaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos Sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

### **Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -injektioneste sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

### **3. Miten Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -injektionestettä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, jos olet epävarma. Jokainen kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu.

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat enemmän kuin 20 yksikköä lyhytvaikutteista insuliinia päivässä.

**Älä siirrä insuliinia Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-kynästäsi ruiskuun. Merkinnät insuliiniruiskussa eivät mittaa annostasi oikein. Seurauksena voi olla vakava yliannostus, jonka aiheuttama matala verensokeri voi saattaa sinut hengenvaaraan.**

Älä käytä Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen injektionestettä insuliinipumpussa.

- **Annos** Yleensä Humalog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen ateriala tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt Sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, ottamisajankohdan ja ottotiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliini vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Humalog-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa, tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Humalog pistetään ihon alle (subkutaanisesti).

### Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -insuliinikynän käyttöönotto

- Humalog on käyttövalmis injektioneite. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään liukenemattomia ainesosia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

### Humalog KwikPen -insuliinikynän käyttö (ks. kynän käyttöohjetta)

- Pese ensin kätesi.
- Lue esitäytetyn insuliinikynän käyttöohje. Noudata tarkoin ohjeita. Tässä on joitakin huomionarvoisia seikkoja.
- Käytä puhdasta neulaa (pakkauksessa ei ole mukana neuloja).
- Tarkista ennen jokaista pistosta, että kynäsi on käyttökunnossa ja että insuliinia tulee neulasta. Poista ilmakuplat kynästä. Pienet ilmakuplat sylinteriampullissa ovat harmittomia, mutta isot ilmakuplat voivat muuttaa annostarkkuutta.

### Humalog KwikPen -insuliinin pistäminen

- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopöimussa noin 5 sekuntia, jotta varmasti saat koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan. Ei ole merkitystä, pistätkö injektion olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle, sillä Humalogin vaikutus alkaa nopeammin kuin tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.
- Älä pistä Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneitettä suoraan laskimoon (laskimonsisäisesti).

### Pistoksen jälkeen

- Ota neula pois kynästä pistoksen jälkeen neulan suojakorkin avulla. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioneitettä pääse vuotamaan säiliöstä. Se estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna kenenkään muun käyttää insuliinikynäsi.** Pistä kynän suojus takaisin paikoilleen.

### Pistäminen jatkossa

- Käytä uutta steriiliä neulaa joka kerta, kun pistät insuliinia. Poista ilmakuplat ennen jokaista pistosta. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet pitämällä kynää sen kärki ylöspäin.
- Kun kynä on tyhjä, sitä ei voi käyttää uudelleen. Se hävitetään asianmukaisesti. Diabeteshoitaja tai apteekin henkilökunta antaa neuvoja tässä asiassa.

### Jos otat Humalogia enemmän kuin Sinun

Jos otat Humalog-insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi, tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on Sinua neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagoniruiskeella voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja.

Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia tai sokeria. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäriltäsi.

### **Jos unohdat ottaa Humalog-pistoksen**

Jos pistät Humalogia vähemmän kuin tarvitset tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä. Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, huonovointisuuden tunne (pahoinvointi), huonovointisuus (oksentelu), nestehukka (kuivuminen), tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

**Kolme yksinkertaista ohjetta** hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:

- Pidä aina ylimääräinen kynä siltä varalta, että KwikPen-kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).
- Pidä aina sokeria mukana.

### **Jos lopetat Humalogin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Humalog-insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräämistä.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai aptekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikea insuliiniyliherkkyys on harvinaista (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- verenpaineen lasku
- hengityksen vaikeutuminen
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että Sinulla on jonkinlainen Humalog-insuliiniallergia, ole yhteydessä siitä lääkäriin viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

Lipodystrofia on melko harvinaista (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esim. nesteenkertymistä käsiin, nilkkoihin), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **Diabeetikkojen tavallisia ongelmia**

### **Hypoglykemia eli matala verensokeri**

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humalog tai muu insuliiniannos on liian suuri
- aterian on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työntekeä ennen tai jälkeen ateriana on liian rasittavaa
- sairastat tulehdus- tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- Sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin (ks. kohta 2).

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- sydämen tykytys
- hermostuneisuus tai vapina
- pahoinvointi
- päänsärky
- kylmänhiki

Vaikka olet mielestäsi varma siitä, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, kuten autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

### **Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi**

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Humalog tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sairastat kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- ruokahaluttomuus
- kasvojen punoitus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- jano
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

### **Sairastelu**

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos Sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## **5. Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen -injektionesteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä avaamaton Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä käytössä oleva Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen huoneenlämmössä (alle 30 °C) ja heitä se pois 28 vuorokauden kuluttua. Älä pidä insuliinia lämpölähteen vieressä äläkä auringossa. Älä säilytä

käytössä olevaa esitetyttä insuliinikynää jääkaapissa. Käytössä olevaa insuliinikynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat sen olevan värillistä tai liuoksessa näkyy liukenemattomia ainesosia. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Jokainen ml liuosta sisältää 200 yksikköä (U) lisproinsuliinia. Jokainen esitetytty kynä (3 ml) sisältää 600 yksikköä (U) lisproinsuliinia.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, trometamoli, sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön käytetään tarvittaessa kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia.

### Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste on steriili, kirkas ja väritön liuos, joka sisältää lisproinsuliinia 200 yksikköä millilitraa kohti (200 yksikköä/ml). Yksi Humalog **200 yksikköä/ml** KwikPen -kynä (3 ml) sisältää 600 yksikköä insuliinia. Humalog **200 yksikköä/ml** KwikPen -pakkauksessa on 1,2 tai 5 kynää tai monipakkauksessa 2 x 5 kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Esitetytyssä Humalog KwikPen -insuliinikynässä insuliinisäiliö on jo valmiina kynässä. Kun KwikPen on tyhjä, se hävitetään asianmukaisesti.

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

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

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

### Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

#### 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**

Lilly 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**KÄYTTÖOHJE**

Tutustu jäljempänä oleviin käyttöohjeisiin.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

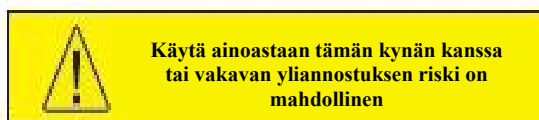
## KÄYTTÖOHJE

### Humalog® 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneeste esitäytetyssä kynässä

lisproinsuliini



## LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE ENNEN KÄYTTÖÄ



Lue käyttöohjeet läpi ennen kuin aloitat Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-injektionesteen käytön ja joka kerta kun saat uuden Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-kynän, sillä se saattaa sisältää uutta tietoa. Tämä tieto ei välttämättä tule ilmi keskustellessasi terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sairaudestasi tai hoidostasi.

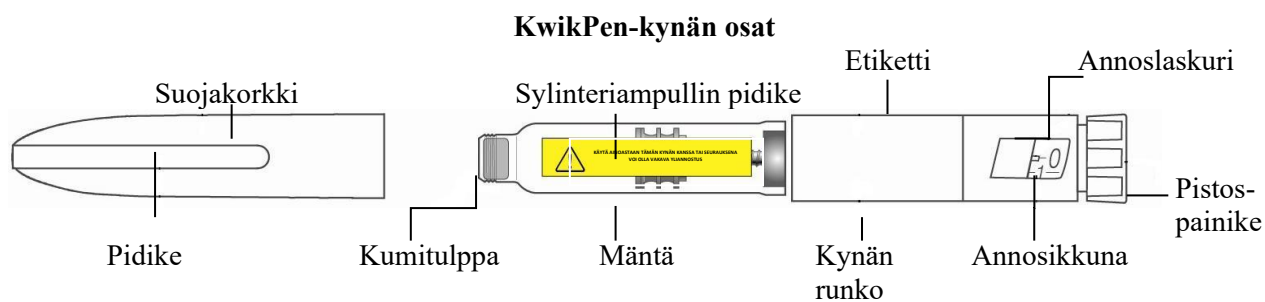
Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen ("Kynä") on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (600 yksikköä, 200 yksikköä/ml) lisproinsuliini-injektionestettä. Voit antaa itsellesi useita annoksia yhdellä kynällä. Kynä annostelee yhden yksikön välein. Yhdellä injektioilla voit pistää 1-60 yksikköä. **Jos annoksesi on enemmän kuin 60 yksikköä, sinun tulee antaa itsellesi useampi kuin yksi injektio.** Kynän mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän ja voi olla ettet huomaa sen liikkumista. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun olet käyttänyt kaikki 600 yksikköä kynästä.

**Kynä on suunniteltu sallimaan useampien annosten pistämisen kuin muut kynät, joita olet saattanut käyttää aikaisemmin. Valitse tavanomaisesti käyttämäsi annos kuten terveydenhuollon ammattilainen on sinua ohjeistanut.**

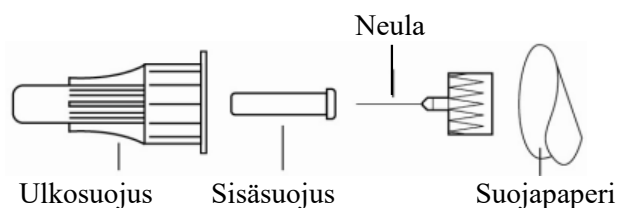
**Humalog KwikPen-kyniä on saatavilla kahtena eri vahvuutena, 100 yksikköä/ml ja 200 yksikköä/ml. Käytä Humalog 200 yksikköä/ml- insuliinia AINOASTAAN Kynäsi kanssa. ÄLÄ siirrä insuliinia Kynästäsi muihin insuliinin annosteluvälineisiin. Ruiskut ja insuliinipumput eivät annostelee 200 yksikköä/ml insuliinia oikein. Seurauksena voi olla vakava yliannostus, jonka aiheuttama matala verensokeri voi saattaa sinut hengenvaaraan.**

Ethän annan muiden henkilöiden käyttää Kynääsi, **vaikka neula olisikin vaihdettu. Älä käytä neuloja uudelleen tai jaa niitä muiden henkilöiden kanssa. Voit saada tartuntataudin tai levittää niitä.**

Tätä Kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen näkevän henkilön ohjausta.



**Injektioneulan osat  
(Neulat hankittava erikseen)**



**Pistospainike,  
jossa viininpunainen  
rengas**



**Kuinka tunnistat Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-kynäsi:**

- Kynän väri: Tumman harmaa
- Pistospainike: Tumman harmaa, jonka päässä on viininpunainen rengas
- Etiketit: Viininpunainen, “200 yksikköä/ml” keltaisessa laatikossa. Keltainen varoitus sylinteriampullin pidikkeessä

**Tarvikkeet pistoksia varten**

- Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen
- KwikPen-kynän kanssa yhteensopiva neula (BD:n [Becton, Dickinson and Company] kynäneulat suositeltavia)
- Puhdistuslappu

Neulat ja puhdistuslaput eivät sisälly pakkaukseen

**Kynän valmistelu**

- Pese kätesi vedellä ja saippualla
- Tarkista Kynäsi varmistaaksesi, että olet pistämässä oikeaa insuliinilaatua. Tämä on erityisen tärkeää silloin, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinilaatua.
- **Älä** käytä Kynäsi etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai kauemmin kuin 28 päivää kynän ensimmäisestä käyttöönotosta.
- Käytä joka pistoksella aina **uutta neulaa** ehkäistäksesi infektioita leviämästä ja neulaan tukkeutumasta.

---

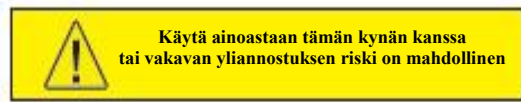
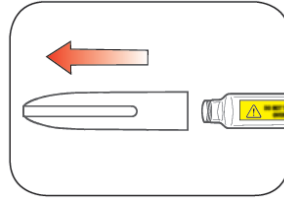
**Vaihe 1:**

Vedä Kynän suojakorkki suoraan pois.

- **Älä** poista Kynän etikettiä.

Pyyhi kumitulppa puhdistuslapulla.

Humalog 200 yksikköä/ml injektioneesten tulisi näyttää kirkkaalta ja värittömältä. **Älä** käytä insuliinia, jos se näyttää samealta, värjäytyneeltä tai jos siinä on kiinteitä hiukkasia tai kokkareita.

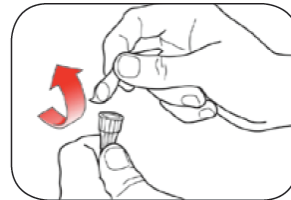


---

**Vaihe 2:**

Ota uusi neula.

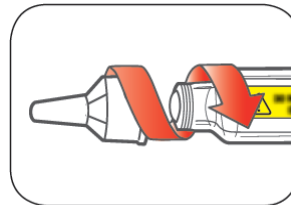
Poista neulan suojapaperi ulkosuojuksesta.



---

**Vaihe 3:**

Työnnä neula ulkosuojukseen suoraan Kynään ja kierrä neula tiukasti paikoilleen.

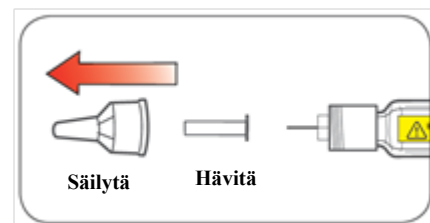


---

**Vaihe 4:**

Poista neulan ulkosuojus. **Älä** hävitä sitä.

Poista neulan sisäsuojus ja hävitä se.



## Kynän käyttövalmiuden tarkistaminen

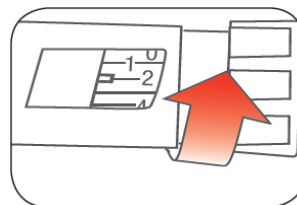
### Tarkista käyttövalmius ennen jokaista injeksiota.

- Käyttövalmiuden tarkistaminen tarkoittaa neulaan ja sylinteriampulliin normaalin käytön yhteydessä mahdollisesti kertyneen ilman poistamista. Käyttövalmiuden tarkistaminen varmistaa, että kynä toimii oikein.
- Jos et tarkista käyttövalmiutta ennen jokaista injeksiota, voit saada virheellisen insuliiniannoksen.

---

#### Vaihe 5:

Käyttövalmiuden tarkistamiseksi **valitse 2 yksikköä** kääntämällä pistospainiketta.



---

#### Vaihe 6:

Pidä Kynää neulan kärki ylöspäin. Napauta sylinteriampullin pidikettä sormella varovasti, jotta ilmakuplat siirtyvät ylös.

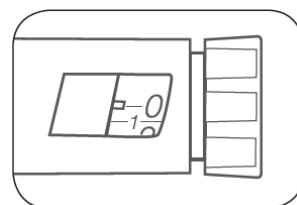
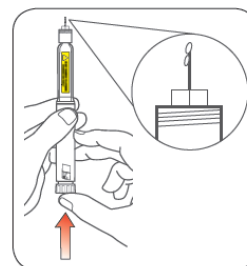


---

#### Vaihe 7:

Pitele Kynää kärki ylöspäin. Paina pistospainikkeesta kunnes se pysähtyy ja annosikkunassa näkyy ”0”. Paina pistospainiketta ja pidä se alhaalla **laskien samalla hitaasti viiteen (5)**.

- Sinun tulisi nähdä insuliinia neulan kärjessä.
  - Jos **et** näe insuliinia, toista vaiheet, mutta kuitenkin korkeintaan 8 kertaa.
  - Jos **et vielä** näe insuliinia, vaihda neula ja toista vaiheet.



Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.

---

## Annoksen valitseminen

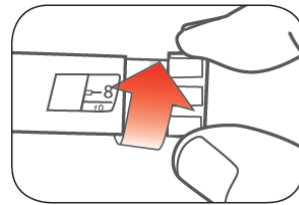
Kynä on suunniteltu antamaan annoksen, joka näkyy annosikkunassa. Valitse tavanomainen annoksesi kuten terveydenhuollon ammattilainen on sinua ohjeistanut.

- Voit yhdellä injektiolla pistää 1–60 annosyksikköä.
- Jos annoksesi on enemmän kuin 60 yksikköä, sinun tulee pistää useampi kuin yksi injektio.
  - Jos tarvitset neuvoa päättääksesi miten jakaisit annoksesi, kysy neuvoa terveydenhuollon henkilöstöltä.
  - Sinun tulee käyttää uutta neulaa jokaisella injektiolla ja toistaa käyttövalmiuden tarkistusvaiheet.

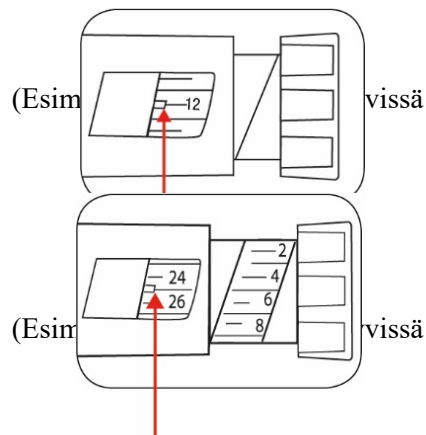
---

### Vaihe 8:

Kierrä pistospainikkeella tarvitsemasi annos. Annoslaskurin tulisi osoittaa oikeaa annosta.



- Kynä annostelee yhden yksikön välein.
- Pistospainike naksahtaa kun käännät sitä.
- ÄLÄ valitse annostasi laskemalla naksahduksia koska saatat silloin saada väärän annoksen.
- Annos voidaan korjata kiertämällä pistospainiketta jompaankumpaan suuntaan, kunnes annoslaskuri osoittaa oikeaa annosta.
- **Parilliset** numerot on painettu asteikkoon.
- **Parittomat** numerot numeron 1 jälkeen on esitetty viivoin parillisten numeroiden välissä.



**Tarkista aina annosikkunassa näkyvät numerot varmistaaksesi, että olet valinnut oikean annoksen.**

- 
- Et voi valita annokseksi enempää yksikköjä, kun mitä Kynässäsi on jäljellä insuliinia.
  - Jos sinun tulee pistää enemmän kuin Kynässäsi jäljellä oleva yksikkömäärä, voit joko:
    - ottaa osan annoksesta vanhasta Kynästä ja loput uudesta Kynästä **tai**
    - ottaa koko annoksen uudesta Kynästä.

## Annoksen pistäminen

- Pistä insuliinia niin kuin terveydenhuollon ammattilainen on sinua ohjeistanut.
- Vaihda (vuorottele) pistospaikkaa jokaisella pistoskerralla.
- **Älä** yritä muuttaa annostasi samalla kuin pistät.

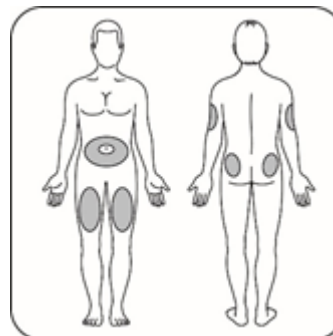
---

### Vaihe 9:

Valitse pistoskohta.

Humalog 200 yksikköä/ml injektioneste pistetään ihon alle (subkutaanisesti) joko vatsan alueelle, pakaraan, reiteen tai olkavarteen.

Pyyhi ihosi puhdistuslapulla ja anna ihosi kuivua ennen kuin pistät annoksen.



---

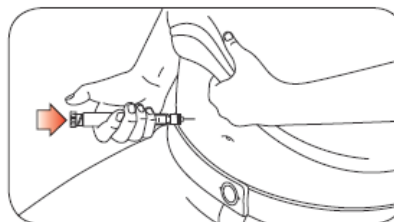
### Vaihe 10:

Työnnä neula ihon alle.

Paina pistospainike pohjaan saakka.



Jatka pitäen pistospainiketta alhaalla **laskien samalla hitaasti** viiteen (5) ennen kuin poistat neulan.



Älä yritä pistää insuliinia kääntämällä pistospainiketta. ET saa insuliinia kääntämällä pistospainiketta.

---

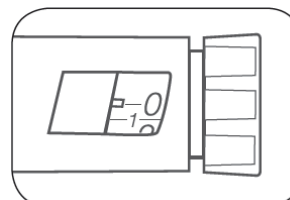
### Vaihe 11:

Vedä neula ihosta.

- On normaalia, jos neulan kärjessä näkyy insuliinitippa. Se ei vaikuta annokseesi.

Tarkista annosikkunan lukema.

- Jos annosikkunassa näkyy ”0”, olet saanut täyden annoksen.
- Jos annosikkunassa ei näy ”0”, älä valitse uudelleen annostasi. Työnnä neula ihon alle ja annostelet loput annoksestasi.
- Jos **vielä** luulet, että et saanut koko valitsemaasi annosta, **älä aloita alusta tai toista injektiota**. Seuraa verensokeriasi terveydenhuollon henkilöstöltä saamiesi ohjeiden mukaan.



---

Kynän mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän ja voi olla ettei huomaa sen liikkumista.

Jos näet verta ihollasi sen jälkeen kun vedät neulan pois, paina pistoskohtaa kevyesti sideharsolla tai puhdistuslapulla. **Älä** hankaa aluetta.

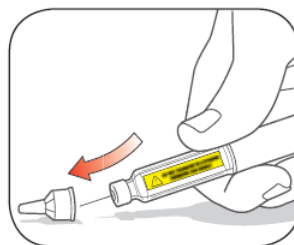
---

## Pistoksen jälkeen

---

### Vaihe 12:

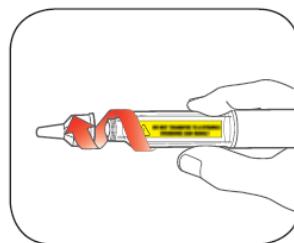
Laita neulan ulkosuojus varovasti paikalleen.



### Vaihe 13:

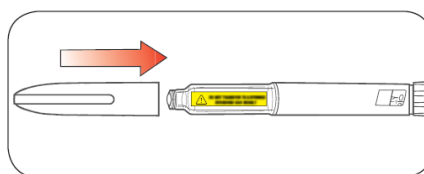
Kierrä ulkosuojuksen avulla neula irti ja hävitä se alla olevien ohjeiden mukaisesti (ks. kohta **Kynien ja neulojen hävittäminen**).

Älä säilytä neulaa kiinni Kynässäsi. Jos säilytät Kynäsi neula kiinnitettynä, kynästä voi vuotaa insuliinia, neula voi tukkeutua tai säiliöön voi muodostua ilmakuplia.



### Vaihe 14:

Laita kynän suojakorkki takaisin paikalleen asettamalla suojakorkin pidike ja annosikkuna kohdakkain ja työntämällä suoraan eteenpäin.





## Kynien ja neulojen hävittäminen

- Laita käytetyt neulat terävän jätteen keräysastiaan tai kovaan muoviseen keräysastiaan, joka on varustettu turvakannella. Älä hävitä neuloja kotitalousjätteen mukana.
- Älä käytä terävän jätteen keräysastiaa uudelleen.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita kynien ja terävän jätteen keräysastian asianmukaiseen hävittämiseen.
- Näiden neulojen käsittelyohjeiden ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten antamia paikallisia ohjeita tai vakiintuneita käytäntöjä.

## Kynien säilyttäminen

### Käyttämättömät kynät

- Säilytä käyttämättömiä Kyniä jääkaapissa (2°C - 8°C).
- Humalog 200 yksikköä/ml injektioneste **ei saa** jäätyä. **Älä** käytä Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-kynää jos se on päässyt jäätymään.
- Käyttämättömiä kyniä voidaan käyttää etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos kynät on säilytetty jääkaapissa.

### Käytössä oleva kynä

- Säilytä käytössäsi oleva Kynä huoneenlämmössä (alle 30°C) suojassa pölyltä, ruoalta, nesteiltä, kuumuudelta ja valolta.
- Hävitä käytössä oleva kynä 28 päivän kuluttua käyttöönotosta, vaikka siinä olisi vielä insuliinia jäljellä.

## Yleistä tietoa Kynän turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä

- **Säilytä Kynäsi ja neulasi poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.**
- **Älä** käytä kynää, jos jokin osa näyttää olevan rikki tai vahingoittunut.
- Pidä aina mukanasasi ylimääräistä Kynää siltä varalta, että Kynäsi katoaa tai vaurioituu.

## Ongelmien ratkaisu

- Jos sinulla on vaikeuksia irrottaa kynän suojakorkkia, kierrä korkkia varovasti edestakaisin ja vedä sen jälkeen korkki suoraan pois.
- Jos pistospainiketta on vaikea painaa:
  - Pistospainikkeen painaminen hitaammin helpottaa pistämistä.
  - Neula voi olla tukossa. Vaihda uusi neula ja tarkista Kynän käyttövalmius.
  - Kynän sisällä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Hävitä kynä ja ota uusi Kynä käyttöön. Saatat tarvita reseptin terveydenhuollon ammattilaiselta.
- **Älä siirrä insuliinia Kynästä ruiskuun tai insuliinipumppuun, koska tämä saattaa johtaa vakavaan yliannostukseen.**

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen-kynän kanssa, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta tai ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä lisproinsuliini

Yhdestä KwikPen-kynästä saadaan 0,5–30 yksikköä 0,5 yksikön välein.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Humalog Junior KwikPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Junior KwikPen -valmistetta
3. Miten Humalog Junior KwikPen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humalog Junior KwikPen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Humalog Junior KwikPen on ja mihin sitä käytetään**

Humalog Junior KwikPen -valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon. Humalog vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska lisproinsuliinia on muunnettu hieman ihmisinsuliiniin verrattuna. Lisproinsuliini on hyvin samantapainen kuin ihmisinsuliini, joka on haiman valmistama luontainen hormoni.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Humalog korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Valmisteen vaikutus alkaa hyvin nopeasti ja kestää lyhyemmän aikaa (2–5 h) kuin ihmisinsuliinin. Yleensä Humalog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen ateriaa tai sen jälkeen.

Lääkärisi saattaa määrätä Humalog-valmistetta käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttämisestä kerrotaan niiden pakkausselosteissa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

Humalog sopii käytettäväksi aikuisille ja lapsille.

Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia. Yksi KwikPen sisältää useita insuliiniannoksia. KwikPen-annosta voidaan säätää puolen (0,5) yksikön välein. **Yksiköiden määrä näkyy annosikkunassa, tarkista tämä aina ennen pistoista.** Voit pistää yhdellä pistoksella 0,5–30 yksikköä. **Jos annoksesi on yli 30 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.**

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Junior KwikPen -valmistetta**

##### **Älä käytä Humalog Junior KwikPen -valmistetta**

- jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos sinulla on sokkituntemuksia (**hypoglykemia** eli matala verensokeri). Tässä pakkauselosteessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 3: Jos otat enemmän Humalog-valmistetta kuin sinun pitäisi).

### Varoitukset ja varotoimet

- Tarkista aina insuliinin nimi ja tyyppi apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja esitäytetyn kynän etiketistä. Varmista, että saamasi lääke on lääkärin määräämä Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen.
- **ÄLÄ sekoita esitäytetyssä kynässä (Junior KwikPen) olevaa Humalog 100 yksikköä/ml injektionestettä minkään muun insuliinin äläkä minkään muun lääkkeen kanssa.**
- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin varoitusoireita. Varoitusoireet on lueteltu tämän pakkauselosteen kohdassa 4. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää myös seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Muutamilla potilailla, joilla on ollut matalan verensokerin oireita, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, varhaiset varoitusoireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset. Jos sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaat KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle.
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Sinun on myös syytä kertoa lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyyppi 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten poikkeavaa hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).
- Tätä kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön apua.

### Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Humalog Junior KwikPen – valmistetta käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

### Muut lääkevalmisteet ja Humalog Junior KwikPen

Insuliinilääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos käytät

- ehkäisytabletteja
- steroideja
- tyroksiinia
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä (esim. metformiinia, akarboosia, sulfonyyliureoita, pioglitatsonia, empagliflotsiinia, DPP-4-inhibiittoreita kuten sitagliptiini tai saksagliptiini)
- asetyylisalisyylihappoa
- sulfavalmisteita
- somatostatiinianalogeja (kuten oktreotidia, jota käytetään harvinaiseen sairauteen, jossa elimistö tuottaa liikaa kasvuhormonia)
- ”beeta2-stimulantteja” kuten salbutamolia tai terbutaliinia, joita käytetään astman hoidossa, tai ritodriinia, jota käytetään ennenaikaisen synnytyksen ehkäisemiseen
- beetasalpaajia, joita käytetään korkean verenpaineen hoidossa
- joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke)

- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä, joita käytetään tiettyjen sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoidossa (esim. kaptopriili, enalapriili)
- tiettyjä korkean verenpaineen, diabeteksen aiheuttaman munuaisvaurion tai joitakin sydänsairauksien hoidossa käytettäviä lääkkeitä (angiotensiini II -reseptorin salpaajat).

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Humalog alkoholin kanssa**

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia. Tällöin insuliinin tarve voi muuttua.

### **Raskaus ja imetys**

Oletko raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa viimeisten kuuden kuukauden aikana. Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota voidaan joutua muuttamaan.

Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä, jos sinulla esiintyy hypoglykemiaa. Tämän ongelman mahdollisuus on syytä pitää mielessä kaikissa tilanteissa, joissa sinä tai joku muu voi olla vaarassa (esim. autolla ajaminen tai koneiden käyttö). Keskustele lääkärisi kanssa siitä, onko ajaminen suositeltavaa, jos sinulla on

- usein hypoglykemiaa
- heikentyneet tai puuttuvat hypoglykemian varoitusmerkit

### **Humalog 200 yksikköä/ml KwikPen**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

## **3. Miten Humalog Junior KwikPen -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Jokainen kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi. Neulan vaihtaminen ei riitä.

### **Annos**

- Puolen (0,5 yksikköä) yksikön määrä näkyy kynän annosikkunassa. Puoli yksikköä (0,5 yksikköä) näkyy viivoina numeroiden välissä.
- Tarkista aina yksiköiden määrä annosikkunasta varmistaaksesi, että olet valinnut oikean annoksen.
- Yleensä Humalog pistetään 15 minuutin kuluessa ennen ateriala tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt sinulle sopivan tarkan annoksen, ottamisajankohdan ja ottotiheyden. Nämä ohjeet on tarkoitettu vain sinulle. Noudata ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliini vaihdetaan toiseen insuliinityyppiin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Humalog-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä pisteskertaa, tai annosta voidaan muuttaa hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Humalog KwikPen soveltuu ainoastaan ihon alle pistämiseen. Keskuste lääkärisi kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini muilla tavoin.

### Humalog Junior KwikPen -kynän valmistelu

- Humalog on jo liuotettu veteen, joten sitä ei tarvitse sekoittaa. Valmistetta saa kuitenkin käyttää **vain**, jos se muistuttaa vettä. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään liukenemattomia ainesosia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

### Junior KwikPen -kynän käyttöönotto (ks. käyttöohjeet)

- Aloita pesemällä kädet.
- Lue esitetytyn insuliinikynän käyttöohje. Noudata ohjeita tarkoin. Tässä on joitakin huomionarvoisia seikkoja.
- Käytä puhdasta neulaa (pakkauksessa ei ole mukana neuloja).
- Tarkista ennen jokaista pistosta, että Junior KwikPen on käyttökunnossa ja että insuliinia tulee neulasta. Poista ilmakuplat kynästä. Pienet ilmakuplat sylinteriampullissa ovat harmittomia, mutta liian isot ilmakuplat voivat muuttaa insuliiniannoksen tarkkuutta.

### Humalog-valmisteen pistäminen

- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä insuliini ihon alle siten, kun sinua on opastettu. Älä pistä lääkettä laskimoon. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihossa 5 sekunnin ajan, jotta varmasti saat koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että peräkkäisten pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan. Ei ole merkitystä, pistätkö injektion olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle, sillä Humalogin vaikutus alkaa silti nopeammin kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.
- Älä pistä Humalog-valmistetta laskimoon. Pistä Humalog lääkärin tai sairaanhoitajan näyttämään tapaan. Vain lääkäri saa antaa Humalog-valmistetta laskimoon. Lääkäri toimii näin vain poikkeustapauksissa, kuten leikkauksen yhteydessä tai jos olet sairaana ja verensokeripitoisuutesi on liian suuri.

### Pistoksen jälkeen

- Kierrä neula pois Junior KwikPen -kynästä neulan ulkosuojuksen avulla heti insuliinin pistämisen jälkeen. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektionestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Se estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi.** Älä anna kenenkään muun käyttää insuliinikynääsi. Pane kynänsuojaus takaisin paikoilleen.

### Seuraavat pistokset

- Aina, kun käytät Junior KwikPen -kynää, sinun on käytettävä uutta neulaa. Poista mahdolliset ilmakuplat ennen jokaista pistosta. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet pitämällä Junior KwikPen -kynää kärki ylöspäin. Kynän sylinteriampullin asteikossa näkyy, montako yksikköä on jäljellä.
- Kun Junior KwikPen on tyhjä, älä käytä sitä uudelleen. Se pitää hävittää asianmukaisesti – apteekkihenkilökunta tai diabeteshoitaja antaa neuvoja tässä asiassa.

### Humalog-valmisteen käyttö insuliinipumpulla

- KwikPen soveltuu ainoastaan ihon alle pistämiseen. Älä käytä kynää Humalogin annosteluun muulla tavoin. Humalog 100 yksikköä /ml on saatavana muissa pakkausmuodoissa, jos on tarpeen. Keskuste tarvittaessa lääkärin kanssa.

### Jos otat enemmän Humalog-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Humalog-valmistetta kuin sinun pitäisi tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), ota glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö sitten hedelmä, keksejä tai voileipä lääkärin ohjeiden mukaan ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagonipistoksella voidaan hoitaa melko vaikeita sokkitiloja. Ota

glukagonipistoksen jälkeen glukoosia tai sokeria. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lääkäritäsi tietoja glukagonin käytöstä.

### **Jos unohtat ottaa Humalog-pistoksen**

Jos pistät Humalogia vähemmän kuin tarvitset tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä. Tarkista verensokerisi.

Jos matalia (hypoglykemia) tai korkeita (hyperglykemia) verensokeriarvoja ei hoideta, tilanne saattaa olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, nestehukka, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohta 4).

**Kolme yksinkertaista ohjetta** hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:

- Pidä aina ylimääräinen kynä mukana siltä varalta, että Junior KwikPen -kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta.
- Pidä aina sokeria mukana.

### **Jos lopetat Humalog-valmisteen käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät vähemmän Humalogia kuin mitä tarvitset. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikea allergia on harvinaista (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta). Sen oireita ovat seuraavat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- hengityksen vaikeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- verenpaineen lasku
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hikoilu

Jos epäilet, että Humalog aiheuttaa sinulle tällaista insuliiniallergiaa, ota heti yhteys lääkäriin.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä ((voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa. Jos sinulla on näitä oireita, kerro asiasta lääkärillesi.

Lipodystrofia on melko harvinaista (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Turvotusta (esim. käsivarsien tai nilkkojen turvotusta; nesteen kertymistä) on ilmoitettu etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## Diabeetikkojen tavallisia ongelmia

### Hypoglykemia eli matala verensokeri

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humalog-annos tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke juuri ennen ateriaa tai sen jälkeen on liian rasittavaa
- sinulla on infektio tai muu sairaus (erityisesti ripuli tai oksentelu)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin (ks. kohta 2).

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- hermostuneisuus tai vapina
- päänsärky
- sydämen tykytys
- pahoinvointi
- kylmänhiki

Jos et ole varma siitä, että tunnistat omat varoitusoireesi, vältä tilanteita (kuten autolla ajamista), joissa hypoglykemia voisi aiheuttaa vaaraa sinulle tai muille.

### Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi johtua seuraavista syistä:

- Humalog tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sinulla on kuumetta, infektio tai psyykkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hedelmäinen haju hengityksessä
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat vaikea-asteisia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

### Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Tarvitset insuliinia myös silloin, kun et syö normaalisti.** Tarkista veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## 5. Humalog Junior KwikPen -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä avaamaton Humalog Junior KwikPen jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä käytössä oleva Humalog Junior KwikPen huoneenlämmössä (alle 30 °C). Hävitä se 28 vrk kuluttua, **vaikka liuosta olisi vielä jonkin verran jäljellä.** Älä pidä insuliinikynää lämmönlähteen

lähellä äläkä auringossa. Älä säilytä käytössä olevaa Junior KwikPen -kynää jääkaapissa. Junior KwikPen -kynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että liuos on värillistä tai siinä näkyy liukenemattomia ainesosia. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos se muistuttaa vettä. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä (U) lisproinsuliinia. Yksi esitäytetty kynä (3 ml) sisältää 300 yksikköä (U) lisproinsuliinia.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia tai kloorivetyhappoa.

### Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen -injectioneste on steriili, kirkas ja väritön vesiliuos, joka sisältää lisproinsuliinia 100 yksikköä millilitraa kohti (100 yksikköä/ml). Yksi Humalog Junior KwikPen sisältää 300 yksikköä (3 ml). Humalog Junior KwikPen -pakkauksessa on 1 tai 5 esitäytettyä kynää tai monipakkauksessa 2 x 5 esitäytettyä kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä. Junior KwikPen -kynässä sylinteriampulli on sisäänrakennettu kynään. Kun esitäytetty kynä on tyhjä, sitä ei voi käyttää uudelleen. Junior KwikPen -kynä on sininen. Pistospainike on sininen ja siinä on kohourteita. Etiketti on valkoinen ja siinä on oranssi palkki ja keltaoranssi ja viinipunainen väriraita. Yhdestä Junior KwikPen-kynästä saadaan 0,5–30 yksikköä 0,5 yksikön välein.

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

#### **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

#### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.



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**

Lilly 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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}.**

**KÄYTTÖOHJEET**

Tutustu jäljempänä oleviin käyttöohjeisiin.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Käyttöohjeet

### Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

### lisproinsuliini



## LUE NÄMÄ OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ

Lue käyttöohjeet läpi ennen kuin aloitat Humalog Junior KwikPen -valmisteen käytön ja joka kerta kun saat uuden Humalog Junior KwikPen-kynän. Käyttöohjeissa voi olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa sitä, että keskusteleet terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sairaudestasi tai hoidostasi.

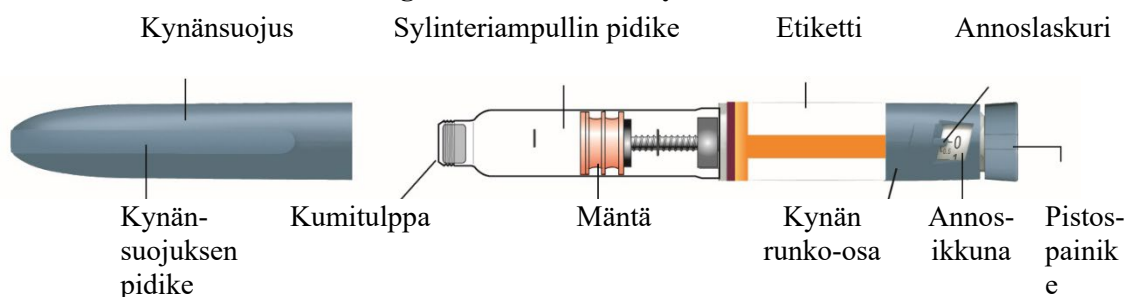
Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen ("Kynä") on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia injektionesteenä. Yksi kynä sisältää useita insuliiniannoksia.

- Terveydenhuoltohenkilöstö kertoo, kuinka monta yksikköä annoksesi on ja kuinka sinulle määrätty insuliiniannos pistetään.
- Kynän annosta voidaan säätää puolen (0,5) yksikön välein. Voit pistää yhdellä pistoksella 0,5–30 yksikköä.
- Tarkista aina yksiköiden määrä annosikkunasta varmistaaksesi, että olet valinnut oikean annoksen.
- Jos annoksesi on yli 30 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.
- Mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän, ja voi olla, ettet huomaa sen liikkumista. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun olet käyttänyt kaikki 300 yksikköä kynästä.

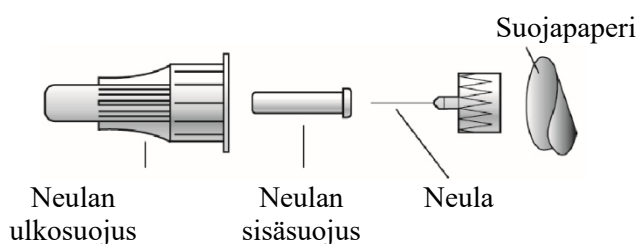
**Älä anna kenenkään muun käyttää insuliinikynääsi, vaikka neula olisikin vaihdettu. Älä käytä neuloja uudelleen äläkä jaa niitä kenenkään muun kanssa. Muutoin voit saada tartuntataudin tai levittää niitä.**

Tätä kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen näkevän henkilön ohjausta.

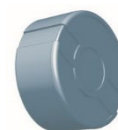
### Humalog Junior KwikPen -kynän osat



### Kynäneulan osat (Neulat eivät kuulu pakkaukseen)



### Pistospainike Sininen, jossa kohourteet päässä ja sivulla



#### Humalog Junior KwikPen -kynän tunnistemerkit:

- Kynän väri: Sininen
- Pistospainike: Sininen, jossa kohourteet päässä ja sivulla
- Etiketti: Valkoinen, jossa oranssi palkki ja keltaoranssi ja viinipunainen väriraita

#### Tarvikkeet pistoksia varten:

- Humalog Junior KwikPen
- KwikPen-yhteensopiva neula (BD:n [Becton, Dickinson and Company] kynäneulat suositeltavia)
- Puhdistuslappu

Neulat ja puhdistuslaput eivät kuulu pakkaukseen.

#### Kynän valmistelu

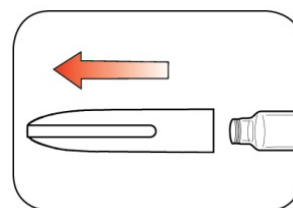
- Pese kädet vedellä ja saippualla.
- Tarkista kynästä, että insuliinityyppi on oikea. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä.
- **Älä** käytä kynää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai kauemmin kuin 28 vrk ajan kynän ensimmäisestä käyttöönotosta.
- Käytä joka pistokseen aina **uutta neulaa** infektioiden leviämisen ja neulan tukkeutumisen välttämiseksi.

#### Vaihe 1:

- Poista kynänsuojus vetämällä sitä suoraan.
  - **Älä** irrota kynän etikettiä.
- Pyyhi kumitulppa puhdistuslapulla.

Humalog-valmisteen tulee olla kirkasta ja väritöntä.

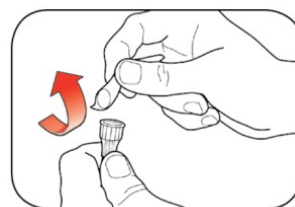
**Älä** käytä valmistetta, jos se näyttää samealta tai värjäytyneeltä tai jos siinä on kiinteitä hiukkasia tai kokkareita.



---

**Vaihe 2:**

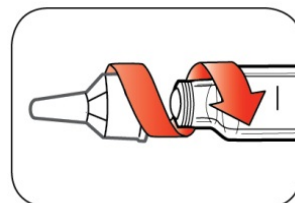
- Ota uusi neula.
- Poista neulan suojarahaperi ulkosuojuksesta.



---

**Vaihe 3:**

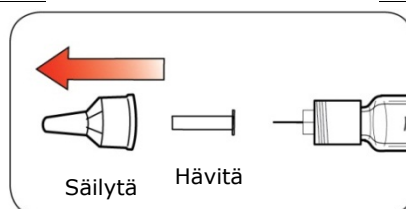
- Työnnä neula ulkosuojukseen suoraan kynään ja kierrä neula tiukasti paikoilleen.



---

**Vaihe 4:**

- Poista neulan ulkosuojus. **Älä** hävitä sitä.
- Poista neulan sisäsuojaus ja hävitä se.



---

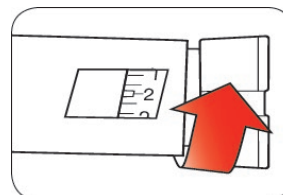
**Kynän käyttövalmiuden tarkistaminen****Tarkista käyttövalmius ennen jokaista injektiota.**

- Käyttövalmiuden tarkistaminen tarkoittaa neulaan ja sylinteriampulliin normaalin käytön yhteydessä mahdollisesti kertyneen ilman poistamista. On tärkeää tarkistaa kynän käyttövalmius, jotta se toimii oikein.
- Jos **et** tarkista käyttövalmiutta ennen jokaista injektiota, voit saada liikaa tai liian vähän insuliinia.

---

**Vaihe 5:**

- Käyttövalmiuden tarkistamiseksi valitse 2 yksikköä kääntämällä pistospainiketta.



---

**Vaihe 6:**

- Pitele kynää neulan kärki ylöspäin. Napauta sylinteriampullin pidikettä sormella varovasti, jotta ilmakuplat siirtyvät ylös.



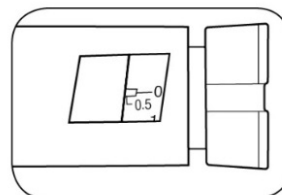
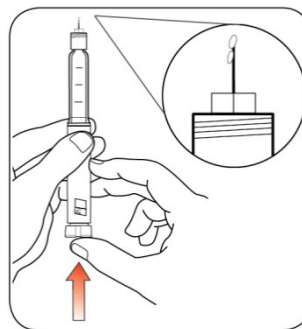
### Vaihe 7:

- Pitele kynää edelleen neulan kärki ylöspäin. Paina pistospainiketta, kunnes se pysähtyy ja annosikkunassa näkyy ”0”. Pidä pistospainiketta alhaalla **laskien samalla hitaasti viiteen**.

Neulan kärjessä pitäisi näkyä insuliinia.

- Jos **et** näe insuliinia, toista vaiheet, kuitenkin korkeintaan 4 kertaa.
- Jos **et vielä** näe insuliinia, vaihda neula ja toista vaiheet.

Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.



### Annoksen valitseminen

- Voit pistää yhdellä pistoksella 0,5–30 yksikköä.

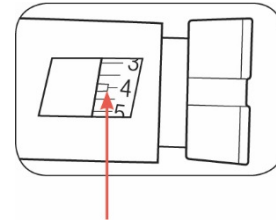
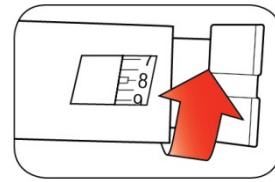
**Tarkista aina yksiköiden määrä annosikkunasta varmistaaksesi, että olet valinnut oikean annoksen.**

- Jos annoksesi on yli 30 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.
  - Kysy tällöin terveydenhuoltohenkilöstöltä ohjeita annoksen pistämisestä.
  - Käytä uutta neulaa joka pistoksella ja toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet.
  - Jos tarvitset **tavallisesti** yli 30 yksikköä, kysy terveydenhuoltohenkilöstöltä, sopisiko eri Humalog KwikPen -kynä sinulle paremmin.

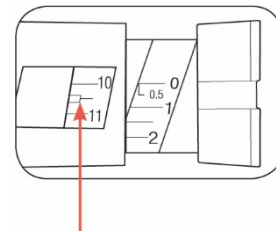
---

**Vaihe 8:**

- Kierrä pistospainiketta ja valitse pistettävä yksikkömäärä. Annoslaskurin tulisi osoittaa oikeaa annosta.
  - Annosta voidaan säätää puolen (0,5) yksikön välein.
  - Pistospainike naksahuttaa, kun kierrät sitä.
  - **ÄLÄ** valitse annostasi laskemalla naksahduksia, jottet saisi väärää annosta.
  - Annos voidaan korjata kiertämällä pistospainiketta jompaankumpaan suuntaan, kunnes annoslaskuri osoittaa oikeaa annosta.
  - **Kokonaiset yksiköt** on painettu asteikkoon.
- **Puoli yksikköä** esitetään viivoina numeroiden välissä.
- **Tarkista aina yksiköiden määrä annosikkunasta varmistaaksesi, että olet valinnut oikean annoksen.**



Esimerkki: 4 yksikköä näkyvissä annosikkunassa



Esimerkki: 10 ½ (10,5) yksikköä näkyvissä annosikkunassa

- 
- Et voi valita useampaa yksikköä kuin kynässä on jäljellä.
  - Jos sinun tarvitsee pistää enemmän kuin kynässä jäljellä oleva yksikkömäärä, voit joko:
    - ottaa osan annoksesta vanhasta kynästä ja loput uudesta kynästä **tai**
    - ottaa koko annoksen uudesta kynästä.
  - On normaalia, että kynään jää vähän insuliinia, jota ei voi pistää.

## Annoksen pistäminen

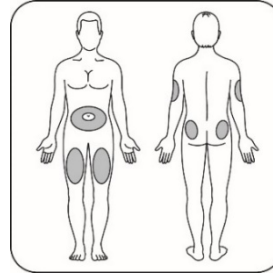
- Pistä insuliinia niin kuin terveydenhuoltohenkilöstö on opastanut.
- Vaihda (vuorottele) pistospaikkaa jokaisella pistoskerralla.
- **Älä** yritä muuttaa annostasi samalla kuin pistät.

### Vaihe 9:

- Valitse pistoskohta.

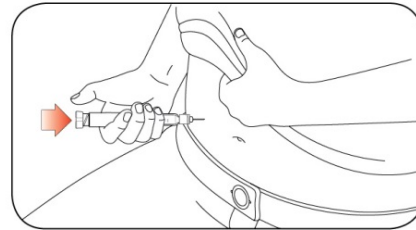
Humalog pistetään ihon alle vatsan alueelle, pakaraan, reiteen tai olkavarteen.

- Pyyhi iho puhdistuslapulla ja anna ihon kuivua ennen kuin pistät annoksen.



### Vaihe 10:

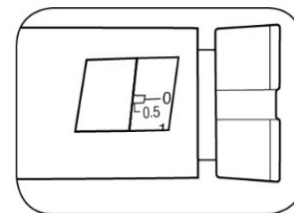
- Työnnä neula ihon alle.
- Paina pistospainike pohjaan saakka.
- Pidä pistospainiketta edelleen pohjassa ja **laske samalla hitaasti viiteen** ennen kuin poistat neulan.



**Älä** yritä pistää insuliinia kääntämällä pistospainiketta. **ET** saa insuliinia kääntämällä pistospainiketta.

### Vaihe 11:

- Vedä neula pois ihosta.
  - On normaalia, jos neulan kärjessä näkyy insuliinitippa. Se ei vaikuta annokseesi.
- Tarkista annosikkunan lukema.
  - Jos annosikkunassa näkyy ”0”, olet saanut koko valitun annoksen.
  - Jos annosikkunassa ei näy ”0”, et saanut koko annosta. **Älä** valitse annosta uudelleen. Työnnä neula ihon alle ja annostelee loput annoksestasi.
  - Jos **vielä** arvelet, ettet saanut koko valitsemaasi annosta, **älä aloita alusta äläkä toista pistosta**. Seuraa verensokeriasi, soita terveydenhuoltohenkilöstölle ja pyydä lisäohjeita.



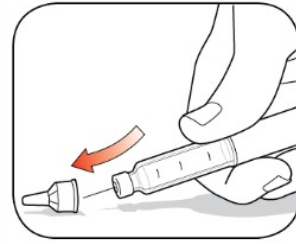
Mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän, ja voi olla, ettet huomaa sen liikkumista.

Jos iholla on verta sen jälkeen, kun olet vetänyt neulan ihosta, paina pistoskohtaa kevyesti harsotaitoksella tai puhdistuslapulla. **Älä** hiero pistoskohtaa.

## Pistoksen jälkeen

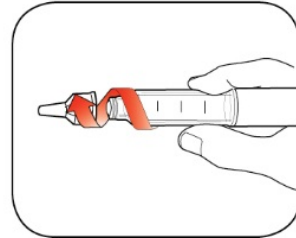
### Vaihe 12:

- Pane neulan ulkosuojus varovasti takaisin paikalleen.



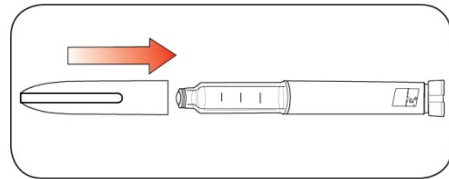
### Vaihe 13:

- Kierrä ulkosuojuksen avulla neula irti ja hävitä se jäljempänä olevien ohjeiden mukaisesti (ks. kohta **Kynien ja neulojen hävittäminen**).
- Älä säilytä kynää siten, että neula on siinä kiinni. Muutoin insuliinia voi vuotaa, neula voi tukkeutua tai kynään voi päästä ilmaa.



### Vaihe 14:

- Pane kynänsuojus takaisin paikalleen asettamalla kynänsuojuksen pidike ja annosikkuna kohdakkain ja työntämällä suoraan.





## Kynien ja neulojen hävittäminen

- Laita käytetyt neulat terävän jätteen keräysastiaan tai kovaan muoviseen keräysastiaan, jossa on turvakansi. **Älä** hävitä neuloja kotitalousjätteen mukana.
- Älä käytä uudelleen terävän jätteen keräysastiaa.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaisilta ohjeita kynien ja terävän jätteen keräysastian asianmukaiseen hävittämiseen.
- Näiden neulojen käsittelyohjeiden ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten antamia paikallisia ohjeita tai vakiintuneita käytäntöjä.

## Kynien säilyttäminen

### Käyttämättömät kynät

- Säilytä käyttämättömät kynät jääkaapissa (2–8 °C).
- Humalog **ei saa** jäätyä. Valmistetta **ei saa** käyttää, jos se on päässyt jäätymään.
- Käyttämättömiä kyniä voidaan käyttää etikettiin merkittyy viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos kynät on säilytetty jääkaapissa.

### Käytössä oleva kynä

- Säilytä käytössäsi oleva kynä huoneenlämmössä (alle 30 °C) suojassa pölyltä, ruoalta, nesteiltä, kuumuudelta ja valolta.
- Hävitä käytössä oleva kynä 28 vrk kuluttua käyttöönotosta, vaikka siinä olisi vielä insuliinia jäljellä.

## Yleistä tietoa kynän turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä

- **Säilytä kynä ja neulat poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.**
- **Älä** käytä kynää, jos jokin osa näyttää olevan rikki tai vahingoittunut.
- Pidä aina mukanas ylimääräistä kynää katoamisen tai vaurioitumisen varalta.

## Ongelmanratkaisu

- Jos sinulla on vaikeuksia irrottaa kynänsuojus, kierrä suojusta varovasti edestakaisin ja vedä se sen jälkeen suoraan pois.
- Jos pistospainiketta on vaikea painaa:
  - Pistospainikkeen painaminen hitaammin helpottaa pistämistä.
  - Neula voi olla tukossa. Vaihda uusi neula ja tarkista Kynän käyttövalmius.
  - Kynän sisällä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Hävitä kynä ja ota uusi kynä käyttöön. Saatat tarvita reseptin terveydenhuollon ammattilaiselta.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia Humalog 100 yksikköä/ml Junior KwikPen -kynään liittyen, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta tai ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

Tekstin muuttamispäivämäärä:

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Humalog 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**lisproinsuliini**  
**Yhdestä Tempo Pen -kynästä saadaan 1–60 yksikköä yhden yksikön välein.**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Humalog Tempo Pen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Tempo Pen -valmistetta
3. Miten Humalog Tempo Pen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Humalog Tempo Pen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Humalog Tempo Pen on ja mihin sitä käytetään**

Humalog Tempo Pen -valmistetta käytetään diabeteksen hoidossa. Humalog vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyyliä on muunnettu hieman. Lisproinsuliini on hyvin samantapainen kuin ihmisinsuliini, joka on haiman valmistama luontainen hormoni.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Humalog korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa hyvin nopeasti. Sen vaikutus on lyhytaikaisempi (2-5 tuntia) kuin muiden lyhytvaikutteisten insuliinien. Yleensä Humalog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen ateriala.

Lääkärisi saattaa määrätä Humalog Tempo Pen -valmistetta käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

Humalog sopii käytettäväksi aikuisille ja lapsille.

Tempo Pen on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia. Yksi Tempo Pen -kynä sisältää useita insuliiniannoksia. Tempo Pen -kynällä annosta voidaan säätää 1 yksikön välein. **Yksiköiden määrä näkyy annosikkunassa, tarkista tämä aina ennen pistoista.** Yhdellä pistoksella voidaan antaa 1–60 yksikköä. **Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.**

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Humalog Tempo Pen -valmistetta**

**ÄLÄ käytä Humalog Tempo Pen -valmistetta**

- Jos Sinulla on **sokkituntemuksia** (hypoglykemia eli matala verensokeri), tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 3: Jos otat Humalogia enemmän kuin Sinun pitäisi).
- Jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## **Varoitukset ja varotoimet**

- Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja esitetytyn kynän etiketistä, että olet saanut juuri sitä Humalog 100 yksikköä/ml Tempo Pen -valmistetta, jota lääkärisi on Sinulle määrännyt.
- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu tuonempana tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos Sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle.
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko Sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Alkoholien nauttiminen voi vaikuttaa insuliinin tarpeeseen.
- Sinun on myös syytä kertoa lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).
- Tätä kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön apua.
- Tempo Pen -kynä sisältää magneetin. Mikäli sinulle on asennettu lääkinnällinen laite, kuten sydämentahdistin, laite ei välttämättä toimi oikein jos Tempo Pen -kynää pidetään liian lähellä sitä. Magneetikenttä ulottuu noin 1,5 cm päähän.

## **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Humalog Tempo Pen – valmistetta käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

## **Muut lääkevalmisteet ja Humalog Tempo Pen**

Insuliinilääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos käytät

- ehkäisytabletteja,
- kortisonia,
- tyroksiinia,
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä,
- asetyylisalisyylihappoa,
- sulfavalmisteita,
- oktreotidia,
- “beeta<sub>2</sub>-stimulantteja” (esim. ritodriinia, salbutamolia tai terbutaliinia),
- beetasalpaajia tai
- joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät),
- danatsolia,
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä (esim. kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II -reseptorisalpaajia.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (ks.kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Humalog alkoholin kanssa**

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia. Tällöin insuliinin tarve voi muuttua.

### **Raskaus ja imetys**

Oletko raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos Sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

### **Humalog Tempo Pen -valmiste sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

## **3. Miten Humalog Tempo Pen -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Jokainen kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi. Neulan vaihtaminen ei riitä.

### **Annos**

- Tarkista aina yksiköiden määrä annosikkunasta varmistaaksesi, että olet valinnut oikean annoksen.
- Yleensä Humalog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen ateriala tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt Sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, ottamisajankohdan ja ottotiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliini vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Humalog-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa, tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Humalog Tempo Pen soveltuu ainoastaan ihon alle pistämiseen. Keskuste lääkäriin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini muilla tavoin.

### **Humalog Tempo Pen -insuliinikynän käyttöönotto**

- Humalog on jo liuotettu veteen, joten sitä ei tarvitse sekoittaa. Valmistetta saa kuitenkin käyttää **vain**, jos se muistuttaa vettä. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään liukenemattomia ainesosia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

### **Humalog Tempo Pen -insuliinikynän käyttö (ks. kynän käyttöohje)**

- Pese ensin kätesi.
- Lue esitetytyn insuliinikynän käyttöohje. Noudata tarkoin ohjeita. Tässä on joitakin huomionarvoisia seikkoja.
- Käytä puhdasta neulaa (pakkauksessa ei ole mukana neuloja).
- Tarkista ennen jokaista pistosta, että Tempo Pen -kynä on käyttökunnossa ja että insuliinia tulee neulasta. Poista ilmakuplat kynästä. Pienet ilmakuplat sylinteriampullissa ovat harmittomia, mutta liian isot ilmakuplat voivat muuttaa insuliiniannoksen tarkkuutta.

### **Humalog-insuliinin pistäminen**

- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa noin 5 sekuntia, jotta varmasti saat koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan. Ei ole merkitystä, pistätkö injektion olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle, sillä Humalog-insuliinin vaikutus alkaa nopeammin kuin tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.
- Et saa pistää Humalogia suoneen. Pistä Humalog, kuten lääkärisi tai hoitajasi on neuvonut Sinua. Ainoastaan lääkäri voi antaa Humalog-insuliinia suonensisäisesti. Hän tekee sen vain erityisolosuhteissa, kuten esim. leikkauksen yhteydessä tai jos olet sairas ja glukoositasosi on liian korkea.

### **Pistoksen jälkeen**

- Ota neula pois kynästä pistoksen jälkeen neulan suojakorkin avulla. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Se estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna kenenkään muun käyttää insuliinikynääsi.** Pistä kynän suojuksen takaisin paikoilleen.

Jos et ole varma kuinka paljon olet pistänyt, tarkista verensokerisi ennen kuin päätät tarvitsetko toisen pistoksen.

### **Pistäminen jatkossa**

- Käytä uutta steriiliä neulaa joka kerta, kun pistät insuliinia Tempo Pen -kynällä. Poista ilmakuplat ennen jokaista pistosta. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet pitämällä Tempo Pen -kynää sen kärki ylöspäin. Säiliön kyljessä olevasta asteikosta näet, paljonko insuliinia on jäljellä.
- **ÄLÄ** sekoita esitäytetyssä kynässäsi olevaa Humalog 100 yksikköä/ml injektiooliuosta muiden insuliinien tai lääkkeiden kanssa.
- Kun Tempo Pen -kynä on tyhjä, sitä ei voi käyttää uudelleen. Se hävitetään asianmukaisesti. Diabeteshoitaja tai apteekin henkilökunta antaa neuvoja tässä asiassa.

### **Tempo-älypistospainike**

Tempo Pen -kynä on suunniteltu toimimaan Tempo-älypistospainikkeen kanssa. Tempo-älypistospainike on valinnainen tuote, jota voidaan käyttää Tempo Pen -kynän kanssa annostietojen lähettämiseksi matkapuhelinsovellukseen. Tempo Pen -kynää voidaan käyttää joko Tempo-älypistospainikkeen kanssa tai ilman sitä. Katso lisätietoja Tempo-älypistospainikkeen mukana olevista ohjeista sekä matkapuhelinsovelluksen ohjeista.

### **Anto insuliinipumpulla**

- Tempo Pen soveltuu ainoastaan ihon alle pistämiseen. Älä annostelee Humalog-insuliinia kynällä muulla tavoin. Humalog 100 yksikköä /ml on saatavana muissa pakkausmuodoissa, jos on tarpeen. Keskuste tarvittaessa lääkärin kanssa.

### **Jos otat Humalogia enemmän kuin Sinun pitäisi**

Jos otat Humalog-insuliinia enemmän kuin Sinun pitäisi tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on Sinua neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagoniruiskeella voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja. Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia tai sokeria. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäriltäsi.

### **Jos unohdat ottaa Humalog-pistoksen**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Humalog-insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt. Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuivuminen, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat A ja B jäljempänä kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

**Kolme yksinkertaista ohjetta hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:**

- Pidä aina ylimääräistä Tempo Pen -kynää mukana siltä varalta että kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).
- Pidä aina sokeria mukana.

#### **Jos lopetat Humalog-insuliinin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Humalog-insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräämistä.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on harvinaista ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1000$ ). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- verenpaineen lasku
- hengityksen vaikeutuminen
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että Sinulla on jonkinlainen Humalog-insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa. Jos sinulla on näitä oireita, kerro asiasta lääkärillesi.

Lipodystrofia on melko harvinaista (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia. Turvotusta (esim. käsivarsien tai nilkkojen turvotusta; nesteiden kertymistä) on ilmoitettu etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **Diabeetikkojen tavallisia ongelmia**

### **A. Hypoglykemia eli matala verensokeri**

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Humalog tai muu insuliiniannos on liian suuri

- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteko ennen tai jälkeen ateriaa on liian rasittavaa
- sairastat tulehdus- tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- Sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- sydämen tykytys
- hermostuneisuus tai vapina
- pahoinvointi
- päänsärky
- kylmänhiki

Vaikka olet mielestäsi varma siitä, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, esim. autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

### **B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi**

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Humalog tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sairastat kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- ruokahaluttomuus
- kasvojen punoitus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- jano
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

### **C. Sairastelu**

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos Sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## **5. Humalog Tempo Pen -valmisteen säilyttäminen**

Säilytä avaamaton Humalog Tempo Pen jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä käytössä oleva Humalog Tempo Pen huoneenlämmössä (alle 30 °C) ja heitä se pois 28 vuorokauden kuluttua. Älä pidä insuliinia lämpölähteen vieressä äläkä auringossa. Älä säilytä käytössä olevaa esitäytettyä insuliinikynää jääkaapissa. Käytössä olevaa insuliinikynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat sen olevan värillistä tai liuoksessa näkyy liukenemattomia ainesosia. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos näyttää vedeltä. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Humalog 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia. Yksi esitäytetty kynä (3 ml) sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on saatettu käyttää natriumhydroksidia tai kloorivetyhappoa.

### Humalog Tempo Pen lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Humalog 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste on steriili, kirkas ja väritön liuos, joka sisältää lisproinsuliinia 100 yksikköä millilitraa kohti (100 yksikköä/ml). Yksi Humalog Tempo Pen -kynä (3 ml) sisältää 300 yksikköä insuliinia. Humalog Tempo Pen -pakkauksessa on 5 kynää tai 2 x 5 kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Humalog Tempo Pen -insuliinikynässä on samaa insuliinia, jota on saatavana erillisissä Humalog-säiliöissä. Esitäytetyssä kynässä insuliinisäiliö on jo valmiina kynässä. Kun esitäytetty kynä on tyhjä, sitä ei voi enää käyttää. Tempo Pen -kynä sisältää magneetin (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

#### 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

#### 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



**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Lilly 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

**Käyttöohje**  
**Humalog 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioeste, esitäytetty kynä**  
**lisproinsuliini**



**LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE ENNEN KÄYTTÖÄ**

Lue käyttöohjeet läpi ennen kuin aloitat insuliinin käytön ja joka kerta kun saat uuden Humalog Tempo Pen -kynän, sillä ohjeet saattavat sisältää uutta tietoa. Tämä tieto ei välttämättä tule ilmi keskustellessasi terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sairaudestasi tai hoidostasi.

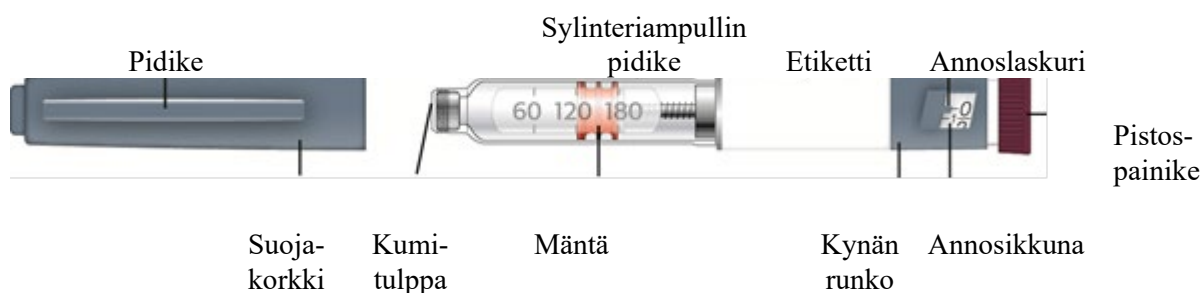
Tempo Pen ("Kynä") on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) insuliinia. Voit antaa itsellesi useita annoksia yhdellä kynällä. Kynä annostelee yhden yksikön välein. Yhdellä injektioilla voit pistää 1-60 yksikköä. **Jos annoksesi on enemmän kuin 60 yksikköä, sinun tulee antaa itsellesi useampi kuin yksi injektio.** Kynän mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän ja voi olla ettei huomaa sen liikkumista. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun olet käyttänyt kaikki 300 yksikköä kynästä.

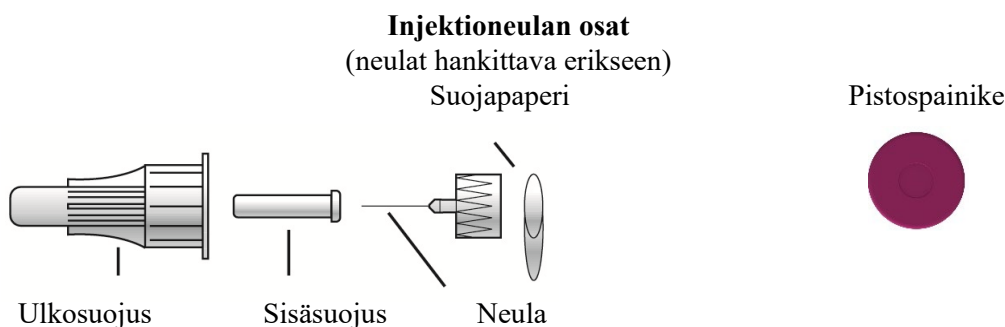
Tempo Pen -kynä on suunniteltu toimimaan Tempo-älypistospainikkeen kanssa. Tempo-älypistospainike on valinnainen tuote, joka voidaan liittää Tempo Pen -kynän pistospainikkeeseen. Se auttaa lähettämään Humalog-annostiedot Tempo Pen -kynästä yhteensopivaan matkapuhelinsovellukseen. Tempo Pen -kynällä pistetään insuliinia joko Tempo-älypistospainikkeen kanssa tai ilman sitä. Noudata Tempo-älypistospainikkeen mukana olevia ohjeita sekä matkapuhelinsovelluksen ohjeita siirtääksesi tietoja matkapuhelinsovellukseen.

**Ethän annan muiden henkilöiden käyttää Kynääsi, vaikka neula olisikin vaihdettu. Älä käytä neuloja uudelleen tai jaa niitä muiden henkilöiden kanssa. Voit saada tartuntataudin tai levittää niitä.**

Tätä Kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen näkevän henkilön ohjausta.

**Tempo Pen -kynän osa**





### Kuinka tunnistat Tempo Pen -kynäsi

- Kynän väri: Sininen
- Pistospainike: Viininpunainen
- Etiketit: Valkoinen, jossa on viininpunainen viiva

### Tarvikkeet pistoksia varten:

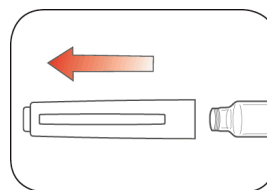
- Tempo Pen -kynä, jossa insuliinia
  - Tempo Pen -kynän kanssa yhteensopiva neula (BD:n [Becton, Dickinson and Company] kynäneulat suositeltavia)
  - Puhdistuslappu
- Neulat ja puhdistuslaput eivät sisälly pakkaukseen.

### Kynän valmistelu

- Pese kätesi vedellä ja saippualla.
- Tarkista Kynäsi varmistaaksesi, että olet pistämässä oikeaa insuliinilaatua. Tämä on erityisen tärkeää silloin, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinilaatua.
- **Älä** käytä Kynäsi etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Hävitä kynä pakkausselosteessa mainitun käyttöänotetun kynän kestoajan jälkeen.
- Käytä joka pistoksella aina **uutta neulaa** ehkäistäkseen infektiota leviämistä ja neulaa tukkeutumasta.

#### Vaihe 1:

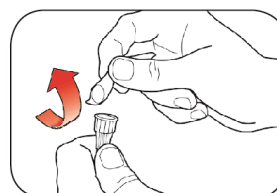
- Vedä Kynän suojakorkki suoraan pois.
  - **Älä** poista Kynän etikettiä.
- Pyyhi kumitulppa puhdistuslapulla.



HUMALOG-insuliinin tulee olla kirkasta ja väritöntä. Älä käytä insuliinia, jos se näyttää samealta tai värjäytyneeltä tai jos siinä on kiinteitä hiukkasia tai kokkareita.

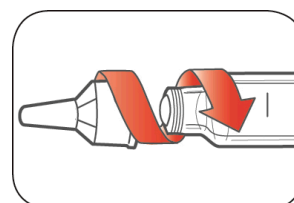
#### Vaihe 2:

- Ota uusi neula.
- Poista neulan suojapaperi ulkosuojuksesta.



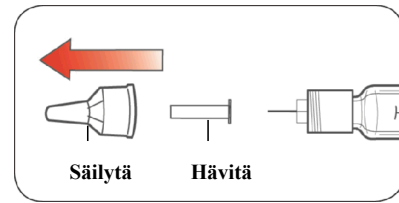
#### Vaihe 3:

- Työnnä neula ulkosuojuksineen suoraan Kynään ja kierrä neula tiukasti paikoilleen.



#### Vaihe 4:

- Poista neulan ulkosuojus. **Älä** hävitä sitä.
- Poista neulan sisäsuojus ja hävitä se



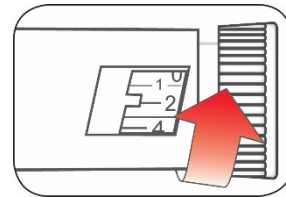
### Kynän käyttövalmiuden tarkistaminen

#### Tarkista käyttövalmius ennen jokaista injektiota.

- Käyttövalmiuden tarkistaminen tarkoittaa neulaan ja sylinteriampulliin normaalin käytön yhteydessä mahdollisesti kertyneen ilman poistamista. Käyttövalmiuden tarkistaminen varmistaa, että kynä toimii oikein.
- Jos **et** tarkista käyttövalmiutta ennen jokaista injektiota, voit saada liian paljon tai liian vähän insuliinia.

#### Vaihe 5:

- Käyttövalmiuden tarkistamiseksi valitse 2 yksikköä kääntämällä pistospainiketta.



#### Vaihe 6:

- Pidä Kynää neulan kärki ylöspäin. Napauta sylinteriampullin pidikettä sormella varovasti, jotta ilmakuplat siirtyvät ylös.



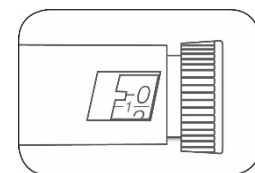
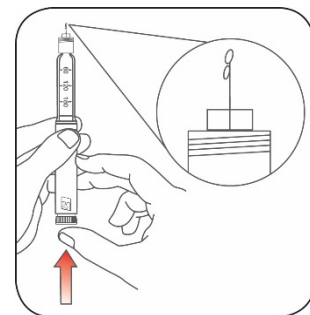
#### Vaihe 7:

- Pitele Kynää kärki ylöspäin. Paina pistospainikkeesta kunnes se pysähtyy ja annosikkunassa näkyy ”0”. Paina pistospainiketta ja pidä se alhaalla laskien samalla hitaasti viiteen (5).

Sinun tulisi nähdä insuliinia neulan kärjessä.

- Jos **et näe** insuliinia, toista vaiheet, mutta kuitenkin korkeintaan 4 kertaa.
- Jos **et vielä** näe insuliinia, vaihda neula ja toista vaihee.

Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.

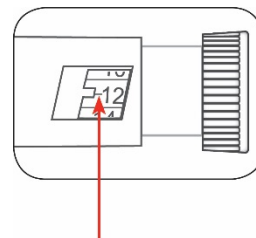
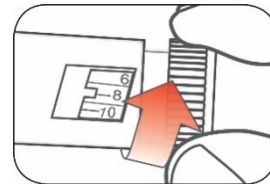


## Annoksen valitseminen

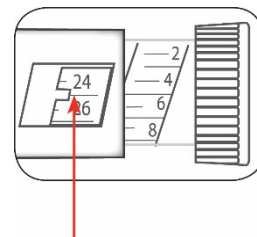
- Voit yhdellä injektiolla pistää 1–60 annosyksikköä.
- Jos annoksesi on enemmän kuin 60 yksikköä, sinun tulee pistää useampi kuin yksi injektio.
  - Jos tarvitset neuvoa päättääksesi miten jakaisit annoksesi, kysy neuvoa terveydenhuollon henkilöstöltä.
  - Sinun tulee käyttää uutta neulaa jokaisella injektiolla ja toistaa käyttövalmiuden tarkistusvaiheet.

### Vaihe 8:

- Kierrä pistospainikkeella tarvitsemasi annos. Annoslaskurin tulisi osoittaa oikeaa annosta.
  - Kynä annostelee yhden yksikön välein.
  - Pistospainike naksahuttaa kun käännät sitä.
  - **ÄLÄ** valitse annostasi laskemalla naksahduksia koska saatat silloin saada väärän annoksen.
  - Annos voidaan korjata kiertämällä pistospainiketta jompaankumpaan suuntaan, kunnes annoslaskuri osoittaa oikeaa annosta.
  - Parilliset numerot on painettu asteikkoon.
  - Parittomat numerot numeron 1 jälkeen on esitetty viivoin parillisten numeroiden välissä.
- **Tarkista aina annosikkunassa näkyvät numerot varmistaaksesi, että olet valinnut oikean annoksen.**



(Esimerkki: 12 yksikköä näkyvissä annosikkunassa)



(Esimerkki: 25 yksikköä näkyvissä annosikkunassa)

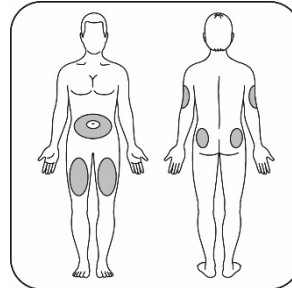
- Et voi valita annokseksi enempää yksikköjä, kun mitä Kynässäsi on jäljellä insuliinia.
- Jos sinun tulee pistää enemmän kuin Kynässäsi jäljellä oleva yksikkömäärä, voit joko:
  - ottaa osan annoksesta vanhasta Kynästä ja loput uudesta Kynästä **tai**
  - ottaa koko annoksen uudesta Kynästä.
- On normaalia nähdä kynässä jäljellä pieni määrä insuliinia, jota ei voi annostella.

## Annoksen pistäminen

- Pistä insuliinia niin kuin terveydenhuollon ammattilainen on sinua ohjeistanut.
- Vaihda (vuorottele) pistospaikkaa jokaisella pistoskerralla.
- **Älä** yritä muuttaa annostasi samalla kuin pistät.

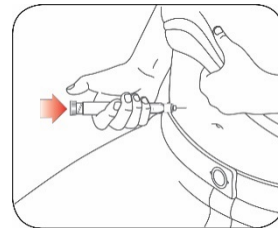
### Vaihe 9:

- Valitse pistoskohta.  
Insuliinisi pistetään ihon alle (subkutaanisesti) joko vatsan alueelle, pakaraan, reiteen tai olkavarteen.
- Pyyhi ihosi puhdistuslapulla ja anna ihosi kuivua ennen kuin pistät annoksen.



### Vaihe 10:

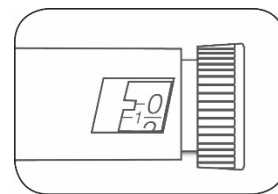
- Työnnä neula ihon alle.
- Paina pistospainike pohjaan saakka.
- Jatka pitäen pistospainiketta alhaalla **laskien samalla hitaasti viiteen (5) ennen kuin poistat neulan.**



**Älä** yritä pistää insuliinia kääntämällä pistospainiketta. **ET** saa insuliinia kääntämällä pistospainiketta.

### Vaihe 11:

- Vedä neula ihosta.
  - On normaalia, jos neulan kärjessä näkyy insuliinitippa. Se ei vaikuta annokseesi.
- Tarkista annosikkunan lukema.
  - Jos annosikkunassa näkyy ”0”, olet saanut täyden annoksen.
  - Jos annosikkunassa ei näy ”0”, **älä** valitse uudelleen annostasi. Työnnä neula ihon alle ja annostelet loput annoksestasi.
  - Jos **vielä** luulet, että et saanut koko valitsemaasi annosta, **älä aloita alusta tai toista injektiota**. Seuraa verensokeriasi terveydenhuollon henkilöstöltä saamiesi ohjeiden mukaan.



- Jos tavallisesti tarvitset 2 pistosta saadaksesi täyden annoksen, varmista, että pistät toisen pistoksen.

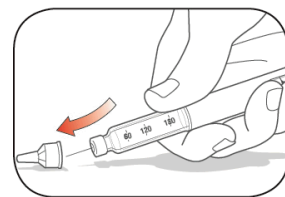
Kynän mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän ja voi olla ettet huomaa sen liikkumista.

Jos näet verta ihollasi sen jälkeen kun vedät neulan pois, paina pistoskohtaa kevyesti sideharsolla tai puhdistuslapulla. **Älä** hankaa aluetta.

## Pistoksen jälkeen

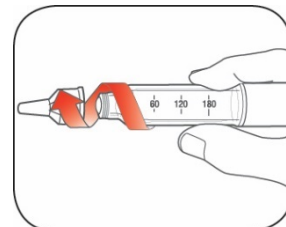
### Vaihe 12:

- Laita neulan ulkosuojus varovasti paikalleen.



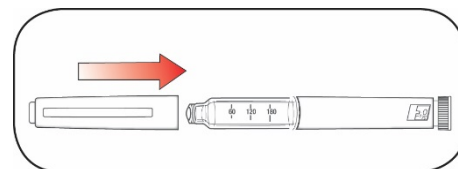
### Vaihe 13:

- Kierrä ulkosuojuksen avulla neula irti ja hävitä se alla olevien ohjeiden mukaisesti (ks. kohta **Kynien ja neulojen hävittäminen**).
- Älä säilytä neulaa kiinni Kynässäsi. Jos säilytät Kynäsi neula kiinnitettynä, kynästä voi vuotaa insuliinia, neula voi tukkeutua tai säiliöön voi muodostua ilmakuplia.



### Vaihe 14:

- Laita kynän suojakorkki takaisin paikalleen asettamalla suojakorkin pidike ja annosikkuna kohdakkain ja työntämällä suoraan eteenpäin.



## Kynien ja neulojen hävittäminen

- Laita käytetyt neulat terävän jätteen keräysastiaan tai kovaan muoviseen keräysastiaan, joka on varustettu turvakannella. Älä hävitä neuloja kotitalousjätteen mukana.
- **Älä** käytä terävän jätteen keräysastiaa uudelleen.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita kynien ja terävän jätteen keräysastian asianmukaiseen hävittämiseen.
- Näiden neulojen käsittelyohjeiden ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten antamia paikallisia ohjeita tai vakiintuneita käytäntöjä.

## Kynien säilyttäminen

### Käyttämättömät kynät

- Säilytä käyttämättömiä Kyniä jääkaapissa (2°C – 8°C).
- Insuliini **ei saa** jäätyä. **Älä** käytä insuliinia, jos se on päässyt jäätymään.
- Käyttämättömiä kyniä voidaan käyttää etikettiin merkittyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos kynät on säilytetty jääkaapissa

### Käytössä oleva kynä

- Säilytä käytössäsi oleva Kynä huoneenlämmössä (alle 30°C) suojassa pölyltä, ruoalta, nesteiltä, kuumuudelta ja valolta.
- Hävitä käytössä oleva kynä pakkausselosteessa mainitun ajan kuluttua kynän käyttöönotosta, vaikka siinä olisi vielä insuliinia jäljellä.

## Yleistä tietoa Kynän turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä

- **Säilytä Kynäsi ja neulasi poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.**
- **Älä** käytä kynää, jos jokin osa näyttää olevan rikki tai vahingoittunut.
- Pidä aina mukanasasi ylimääräistä Kynää siltä varalta, että Kynäsi katoaa tai vaurioituu.

## Ongelmien ratkaisu

- Jos sinulla on vaikeuksia irrottaa kynän suojakorkkia, kierrä korkkia varovasti edestakaisin ja vedä sen jälkeen korkki suoraan pois.
- Jos pistospainiketta on vaikea painaa:
  - Pistospainikkeen painaminen hitaammin helpottaa pistämistä.
  - Neula voi olla tukossa. Vaihda uusi neula ja tarkista Kynän käyttövalmius.
  - Kynän sisällä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Hävitä kynä ja ota uusi Kynä käyttöön. Saatat tarvita reseptin terveydenhuollon ammattilaiselta.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia Tempo Pen -kynän kanssa, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta tai ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi